



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 27.2.2001
COM(2001) 88 definitief

WITBOEK

Strategie voor een toekomstig beleid voor chemische stoffen

(door de Commissie ingediend)

INHOUDSOPGAVE

WITBOEK Strategie voor een toekomstig beleid voor chemische stoffen.....	1
1. Inleiding.....	4
2. Het EU-beleid voor chemische stoffen.....	5
2.1. Belangrijke problemen die bij de evaluatie naar voren zijn gekomen.....	6
2.2. Politieke doelstellingen van de voorgestelde strategie.....	7
2.3. Kernpunten van de voorgestelde strategie.....	8
3. Kennis omtrent chemische stoffen.....	12
3.1. Intrinsieke eigenschappen.....	12
3.2. Onderzoek en validering.....	15
3.3. Blootstelling en gebruik	16
3.4. Kosten en baten.....	17
4. Een nieuw systeem voor het toezicht op chemische stoffen: het REACH-systeem.....	17
4.1. Registratie.....	19
4.2. Evaluatie.....	19
4.3. Verlening van vergunningen voor stoffen die aanleiding tot zeer veel zorg geven	20
4.4. Versneld risicobeheer van andere stoffen.....	22
5. De rol, de rechten en de plichten van de industrie	23
5.1. Verzameling van gegevens.....	23
5.2. Risico/veiligheidsbeoordeling	23
5.3. Door de industrie aan de instanties te verstrekken informatie	24
5.4. Informatie die door de fabrikanten en importeurs aan downstream-gebruikers, andere beroepsmatige gebruikers en de consumenten moet worden verstrekt	24
5.5. Eigendomsrechten voor testgegevens	24
6. Een tijdschema voor bestaande stoffen	25
7. Indeling en etikettering.....	26
8. Beheer van het systeem	27
8.1. Besluitvorming in het REACH-systeem.....	27
8.2. Oprichting van een centrale instantie	28
8.3. De rol van de lidstaten.....	28
9. Voorlichting van de bevolking.....	29

10.	Uitvoering en toezicht op de naleving.....	30
	Termen en Afkortingen.....	31
	Bijlage I - Kosten en baten van het nieuwe beleid voor chemische stoffen.....	35

1. INLEIDING

Dit witboek bevat voorstellen van de Commissie voor een strategie inzake een toekomstig beleid voor chemische stoffen in de Gemeenschap waarin *duurzame ontwikkeling* de doorslaggevende doelstelling is.

Chemische stoffen¹ leveren profijt op waarvan de moderne maatschappij volledig afhankelijk is, bijvoorbeeld bij de productie van voeding, geneesmiddelen, kleding en auto's. Ze leveren via handel en werkgelegenheid ook een essentiële bijdrage tot het economisch en sociaal welzijn van de burger.

De wereldwijde productie van chemische stoffen is gestegen van 1 miljoen ton in 1930 tot 400 miljoen ton nu. Er zijn ongeveer 100 000 verschillende stoffen in de EU geregistreerd waarvan er 10 000 in grotere hoeveelheden dan 10 ton in de handel worden gebracht² en nog eens 20 000 in hoeveelheden van 1-10 ton. De wereldwijde productie van chemische stoffen werd in 1998 geraamd op € 1 244 miljard, waarvan 31% voor de chemische industrie van de EU, die een handelsoverschot had van € 41 miljard. In 1998 was dit de grootste chemische industrie ter wereld, gevolgd door die van de VS met 28% van de productie en een handelsoverschot van € 12 miljard.

De chemische industrie is ook de op twee na grootste verwerkende industrie van Europa. Er werken direct 1,7 miljoen mensen en er zijn zo'n 3 miljoen banen van afhankelijk. Zij omvat verschillende vooraanstaande multinationals maar daarnaast ook 36 000 KMO's. Deze KMO's maken 96% van het totale aantal bedrijven uit en nemen 28% van de chemische productie voor hun rekening.

Anderzijds hebben bepaalde chemische stoffen ernstige schade toegebracht aan de gezondheid van de mens, met leed en voortijdig overlijden als gevolg, en het milieu. Bekende voorbeelden zijn asbest, waarvan bekend is dat het longkanker of mesotheliom veroorzaakt, en benzeen dat tot leukemie kan leiden. Het overvloedig gebruik van DDT zorgde voor voortplantingsproblemen bij vogels. Deze stoffen zijn weliswaar volledig verboden of aan andere beperkingen onderhevig, maar er zijn pas maatregelen genomen toen de schade al was aangericht, omdat de schadelijke effecten van deze stoffen pas bekend werden toen ze al in grote hoeveelheden werden gebruikt.

Sommige ziekten, zoals zaadbalkanker bij jonge mannen en allergieën, komen de afgelopen decennia steeds vaker voor. De fundamentele redenen hiervoor zijn weliswaar nog niet opgehelderd, maar er is voldoende reden tot zorg dat bepaalde chemische stoffen bij het ontstaan van allergieën een rol spelen. Volgens het Wetenschappelijk Comité voor de toxiciteit, de ecotoxiciteit en het milieu van de Commissie (WCTEM) is er bij populaties van in het wild levende soorten een verband geconstateerd tussen effecten op de voortplanting en ontwikkeling en hormoonontregelaars. Het WCTEM concludeert dat er sprake is van een potentieel mondiaal probleem. Dit standpunt is gebaseerd op de hoge concentraties van persistente potentiële hormoonontregelaars die onlangs bij verschillende zeezoogdiersoorten in oceanen zijn gevonden³.

¹ Stoffen en preparaten zoals gedefinieerd in Richtlijn 67/548/EEG.

² Wanneer in dit witboek productievolumes worden genoemd, gaat het om de hoeveelheid die per jaar door de producent wordt vervaardigd (of door de importeur wordt ingevoerd), tenzij anders wordt vermeld.

³ Advies van het WCTEM over de effecten van hormoonontregelaars op de mens en in het wild levende soorten (maart 1999).

Het is zorgwekkend dat er te weinig bekend is over de effecten van veel chemische stoffen op de gezondheid van de mens en het milieu. Het spreekt vanzelf dat de mensen zich zorgen maken wanneer bekend wordt dat hun kinderen worden blootgesteld aan bepaalde ftalaten die vrijkomen uit speelgoed en dat er steeds grotere hoeveelheden van de vlamvertrager pentabroomdifenylether in moedermelk worden gevonden. Hoewel de Commissie ook in deze gevallen voorstellen voor een verbod heeft ingediend, duurt het te lang voordat wetgeving tot resultaten leidt.

Deze voorbeelden leggen de zwakheden bloot van het huidige EU-beleid voor chemische stoffen. Dit probleem speelt echter niet alleen in de Gemeenschap. Ook in Canada en de Verenigde Staten hebben overheidsinstanties onlangs initiatieven genomen om testgegevens in handen te krijgen over grote aantallen chemische stoffen die daar momenteel in grote hoeveelheden in de handel zijn zonder dat er veel bekend is over de risico's. Tot op heden is nog niet één land erin geslaagd de enorme lacunes in de kennis omtrent chemische stoffen op te vullen.

Het EU-beleid voor chemische stoffen moet zorgen voor *bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu op een hoog niveau*, zoals in het Verdrag is vastgelegd, zowel voor de huidige als voor de toekomstige generaties, maar daarbij ook waarborgen dat de interne markt goed functioneert en dat het concurrentievermogen van de chemische industrie op peil blijft. Bij de verwezenlijking van deze doelstelling staat het *voorzorgbeginsel*⁴ centraal. Wanneer er betrouwbaar wetenschappelijk bewijsmateriaal is dat een stof schadelijke effecten op de gezondheid van de mens en het milieu kan hebben, maar er nog geen wetenschappelijke zekerheid is over de exacte aard of de omvang van de mogelijke schade, moet de besluitvorming uitgaan van voorzorgsmaatregelen om schade aan de gezondheid van de mens en het milieu te voorkomen. Een andere belangrijke doelstelling is dat de vervanging van gevaarlijke door minder gevaarlijke stoffen moet worden gestimuleerd wanneer er geschikte alternatieven beschikbaar zijn.

Het is ook van essentieel belang dat de interne markt goed blijft functioneren en dat het concurrentievermogen van de chemische industrie op peil blijft. Het EU-beleid voor chemische stoffen moet aanzetten tot technische innovatie en de ontwikkeling van veiligere chemische stoffen. Recente ervaring wijst erop dat de innovatie (b.v. bij de ontwikkeling van nieuwe en vaak veiligere chemische stoffen) is geremd door de verplichtingen van de huidige kennisgevingsregeling. Om tot duurzaamheid te komen moet op een geïntegreerde en evenwichtige manier rekening worden gehouden met de ecologische, economische en sociale aspecten van ontwikkeling.

2. HET EU-BELEID VOOR CHEMISCHE STOFFEN

Omdat er steeds meer bezorgdheid ontstond, is tijdens de informele Raad van milieuministers in Chester in april 1998 besproken of het huidige EU-beleid voor chemische stoffen wel voldoende bescherming biedt. Omdat daar duidelijk werd dat een herziening van het huidige beleid voor chemische stoffen noodzakelijk was, heeft de Commissie toegezegd dat zij het functioneren van vier belangrijke rechtsinstrumenten voor chemische stoffen in de Gemeenschap⁵ zou evalueren. Het verslag over de resultaten⁶ is in november 1998 door de Commissie vastgesteld en in december 1998 door de Raad met instemming begroet.

⁴ Resolutie van de Europese Raad van Nice in december 2000 over het voorzorgbeginsel waarin de mededeling van de Commissie over het voorzorgbeginsel (COM(2000)1 van 2.2.2000) positief wordt ontvangen.

⁵ Richtlijn 67/548/EEG van de Raad inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, zoals gewijzigd (PB 196 van 16.8.1967, blz. 1).

Deze vier instrumenten bestrijken een breed scala van stoffen die een uiteenlopende oorsprong hebben (industriechemicaliën, uit natuurlijke producten vervaardigde stoffen, metalen, mineralen enz.). Ze bevatten regels voor de tests die voor deze stoffen moeten worden uitgevoerd en de maatregelen die moeten worden genomen om de risico's te beperken. Bovendien wordt ook bepaald welke verplichtingen er zijn voor de verstrekking van informatie over de veiligheid aan de gebruikers (etikettering, veiligheidsinformatiebladen). Naast deze vier instrumenten bestaat er ook specifieke wetgeving voor bepaalde sectoren en gebieden, zoals gewasbeschermingsmiddelen of cosmetische producten of het vervoer van gevaarlijke goederen.

Met het oog op de conclusies heeft de Commissie in februari 1999 een brainstorm-sessie gehouden met meer dan 150 stakeholders – regelgevers, wetenschappers, de industrie, milieu- en consumenten-NGO's en vertegenwoordigers van de kandidaat-landen voor toetreding – waar de Commissie een panoramisch inzicht in de problemen en mogelijke oplossingen heeft gekregen.

In juni 1999 heeft de Raad een aantal conclusies vastgesteld voor een toekomstige strategie voor chemische stoffen in de Gemeenschap die in belangrijke mate hebben bijgedragen tot de aanbevelingen in dit witboek, waarin een herziening van de vier bovengenoemde rechtsinstrumenten aan de orde komt.

2.1. Belangrijke problemen die bij de evaluatie naar voren zijn gekomen

In de huidige regeling voor algemene industriechemicaliën wordt onderscheid gemaakt tussen "bestaande stoffen" (alle chemische stoffen die in september 1981 in de handel waren) en "nieuwe stoffen" (de stoffen die sindsdien in de handel zijn gebracht).

Er zijn ongeveer 2 700 nieuwe stoffen. Krachtens Richtlijn 67/548/EEG moeten deze worden getest en moeten de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu worden bepaald, voordat ze in hoeveelheden van meer dan 10 kg in de handel mogen worden gebracht. Bij grote hoeveelheden moeten uitgebreidere tests worden gedaan, waarbij de nadruk ligt op de effecten op lange termijn en de chronische effecten.

Daarentegen gaat het bij meer dan 99% van de totale hoeveelheid stoffen die in de handel is, om bestaande stoffen waarvoor niet dezelfde testvoorschriften gelden. In 1981 zijn in totaal 100 106 bestaande stoffen aangemeld en naar schatting zijn er nu 30 000 bestaande stoffen die in hoeveelheden van meer dan 1 ton in de handel worden gebracht. Zo'n 140 van deze stoffen zijn als prioriteitstoffen aangewezen waarvoor door de instanties van de lidstaten een uitgebreide risicobeoordeling wordt uitgevoerd.

Er is een algeheel gebrek aan kennis omtrent de eigenschappen en toepassingen van bestaande stoffen. De risicobeoordeling is een traag proces dat veel mankracht en geld kost waardoor het systeem niet effectief en efficiënt kan functioneren. De taakverdeling klopt niet omdat de overheid de beoordeling moet uitvoeren en niet de bedrijven die de stoffen produceren, invoeren of gebruiken. Bovendien zijn krachtens de huidige wetgeving alleen de fabrikanten en importeurs van stoffen verplicht informatie te verstrekken en niet de downstream-gebruikers (de industriële gebruikers en formuleerders). Het is dan ook moeilijk informatie te krijgen over de toepassingen van stoffen en er is in het algemeen weinig

Richtlijn 88/379/EEG inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PB L 187 van 16.7.1988, blz. 14).

Verordening (EEG) nr. 793/93 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen (PB L 84 van 5.4.1993, blz. 1).

Richtlijn 76/769/EEG inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201).

⁶ Werkdocument SEC(1998)1986 def. van de Commissie.

informatie over de blootstelling bij downstream-toepassingen. Beslissingen om stoffen nader te testen kunnen alleen via een omslachtige comitéprocedure worden genomen en dit kan alleen van de industrie worden verlangd als de overheid heeft aangetoond dat een stof ernstige risico's kan opleveren. Zonder testresultaten is het echter vrijwel onmogelijk dit bewijs te leveren. Definitieve risicobeoordelingen zijn dan ook voor slechts een klein aantal stoffen voltooid.

Krachtens Richtlijn 76/769/EEG inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten heeft de Commissie zich ertoe verplicht risicobeoordelingen en adequate kosten/batenanalyses uit te voeren voordat ze voorstellen indient voor regelgeving die gevolgen heeft voor de chemische industrie of dergelijke regelgeving vaststelt. Wanneer er aanwijzingen zijn voor onaanvaardbare risico's (meestal op grond van kennisgevingen van beperkingen op nationaal niveau), worden er rapporten geschreven die worden beoordeeld door het Wetenschappelijk Comité voor de toxiciteit, de ecotoxiciteit en het milieu (WCTEM) van de Commissie.

De huidige aansprakelijkheidsregelingen volstaan niet om iets te doen aan de problemen die bij de evaluatie zijn geconstateerd. Aansprakelijkheid is meestal gebaseerd op het beginsel dat degene die schade toebrengt, schadevergoeding moet betalen. Om aansprakelijk te kunnen worden gesteld moet echter meestal worden aangetoond dat er een causaal verband is tussen de oorzaak en de schade die daar het gevolg van is. Dit is voor de benadeelde partij vrijwel onmogelijk als er veel tijd tussen oorzaak en gevolg ligt en als er niet voldoende testgegevens over de effecten van stoffen beschikbaar zijn. Zelfs als er wel een causaal verband kan worden aangetoond, zijn de schadevergoedingen die door de rechtbanken in de EU-lidstaten worden toegekend, meestal niet zo hoog als bijvoorbeeld in de VS, zodat het afschrikkend effect beperkt is. Om verbetering in deze situatie te brengen en de producenten ertoe te brengen aansprakelijkheid voor hun producten te aanvaarden heeft de Commissie aangekondigd dat zij het voornemen heeft voorstellen voor communautaire wetgeving op dit gebied in te dienen⁷.

2.2. Politieke doelstellingen van de voorgestelde strategie

Om duurzame ontwikkeling, het uiteindelijke doel, te verwezenlijken heeft de Commissie een aantal doelstellingen geformuleerd die moeten worden gehaald om in het kader van de interne markt tot duurzame ontwikkeling in de chemische industrie te komen.

- **Bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu.**
- **Behoud en verbetering van het concurrentievermogen van de chemische industrie van de EU.**
- **Versnippering van de interne markt voorkomen.**
- **Meer doorzichtigheid.** De consument moet toegang krijgen tot informatie over chemische stoffen om met kennis van zaken een beslissing te kunnen nemen over de stoffen die hij/zij gebruikt, en de bedrijven moeten inzicht krijgen in het regelgevingproces.
- **Integratie met internationale werkzaamheden.** Omdat de chemische industrie een mondiaal geheel is en bepaalde chemische stoffen grensoverschrijdende effecten hebben, is chemische veiligheid een internationaal gegeven geworden.

⁷ Witboek betreffende milieuaansprakelijkheid (COM(2000)66 def. van 9.2.2000).

- **Bevordering van tests waarbij geen dieren worden gebruikt.** De bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, met inbegrip van in het wild levende soorten, moet worden afgewogen tegen de bescherming van het welzijn van proefdieren. De Commissie zal dan ook de verdere ontwikkeling en validering van testmethoden waarbij geen dieren worden gebruikt, bevorderen.
- **Voldoen aan de internationale verplichtingen van de EU in het kader van de WTO.** Er mogen geen onnodige handelsbelemmeringen worden gecreëerd en er mag geen onderscheid worden gemaakt ten nadele van ingevoerde stoffen en producten.

De voorgestelde strategie moet aan deze doelstellingen voldoen.

2.3. Kernpunten van de voorgestelde strategie

Bescherming van de gezondheid van de mens en bevordering van een schoon milieu

De Commissie stelt voor dat voor bestaande en nieuwe stoffen in de toekomst, na een geleidelijke introductiefase voor bestaande stoffen tot 2012, dezelfde procedure in het kader van **één systeem** wordt gevolgd. Het huidige systeem voor nieuwe stoffen moet worden herzien, zodat het effectiever en efficiënter wordt, en de herziene verplichtingen moeten tot bestaande stoffen worden uitgebreid. Het voorgestelde systeem wordt REACH genoemd: **Registratie, evaluatie en vergunningverlening (autorisatie) van chemische stoffen**. De voorschriften, met inbegrip van de testvoorschriften, van het REACH-systeem zijn afhankelijk van de aangetoonde of vermoedelijke gevaarlijke eigenschappen, de toepassingen, de blootstelling en de geproduceerde of ingevoerde hoeveelheden van de stoffen. Alle chemische stoffen boven 1 ton moeten in een centrale databank worden geregistreerd. Bij grote hoeveelheden moet speciale aandacht worden geschonken aan effecten op lange termijn en chronische effecten.

Vaststelling van termijnen: De Commissie stelt voor een stapsgewijs proces in te voeren om de "last uit het verleden" op te lossen en afdoende kennis te verkrijgen omtrent bestaande stoffen die de industrie in de handel wil blijven brengen. Gezien het enorme aantal stoffen dat in de handel is, stelt de Commissie voor de hoogste prioriteit te geven aan stoffen die tot een hoge blootstelling leiden of die aanleiding tot zorg geven vanwege hun bekende of vermoedelijke gevaarlijke (fysische, chemische, toxicologische of ecotoxicologische) eigenschappen. Al deze stoffen moeten binnen vijf jaar worden getest en vervolgens moeten hun effecten op de gezondheid van de mens en het milieu afdoende worden geëvalueerd. Daarna zijn overeenkomstig de voorstellen in hoofdstuk 6 de andere bestaande stoffen aan de beurt.

De industrie verantwoordelijk stellen voor de veiligheid: De verantwoordelijkheid voor de verwerving van kennis over chemische stoffen moet berusten bij de industrie. De industrie moet er ook voor zorgen dat er alleen chemische stoffen worden geproduceerd en/of in de handel worden gebracht die veilig zijn voor de beoogde toepassingen. De Commissie stelt voor de verantwoordelijkheid voor de verwerving en evaluatie van gegevens en de beoordeling van de risico's van het gebruik van de stoffen naar het bedrijfsleven te verschuiven. De bedrijven moeten ook zorgen voor afdoende informatie voor downstream-gebruikers.

Uitbreiding van de verantwoordelijkheid langs de productieketen: Downstream-gebruikers moeten net als de fabrikanten en de importeurs van chemische stoffen verantwoordelijk zijn voor alle aspecten van de veiligheid van hun producten en moeten voor de beoordeling van chemische stoffen informatie over gebruik en blootstelling verstrekken. De producenten van preparaten en andere downstream-gebruikers zullen ertoe worden verplicht de veiligheid van hun producten te evalueren voor het gedeelte van de levenscyclus waartoe zij een bijdrage leveren, met inbegrip van de verwijdering en het afvalbeheer.

Vergunningen voor stoffen die zeer veel reden tot zorg geven: Stoffen met bepaalde gevaarlijke eigenschappen die zeer veel reden tot zorg geven, moeten een gebruik-specifieke toestemming krijgen voordat ze voor bepaalde toepassingen mogen worden gebruikt. Alvorens vergunning wordt verleend, zal worden gekeken naar gegevens waaruit blijkt dat de specifieke toepassing slechts te verwaarlozen risico's oplevert of, in andere gevallen, dat het gebruik aanvaardbaar is wanneer rekening wordt gehouden met de sociaal-economische baten, het ontbreken van "veiligere" chemische stoffen voor dezelfde functie en maatregelen om de blootstelling van de consumenten, de werknemers, de bevolking in het algemeen en het milieu tot een minimum te beperken. Voor toepassingen die geen reden tot zorg geven, kunnen algemene vrijstellingen van de vergunningprocedure worden verleend.

Vervanging van gevaarlijke chemische stoffen: Een andere belangrijke doelstelling is bevordering van de *vervanging* van gevaarlijke door minder gevaarlijke stoffen, wanneer er geschikte alternatieven beschikbaar zijn. Door de grotere verantwoordingsplicht van downstream-gebruikers en de betere voorlichting van de bevolking zal er een grote vraag ontstaan naar vervangingsmiddelen die afdoende getest zijn en veilig zijn voor de beoogde toepassing.

Behoud en verbetering van het concurrentievermogen van de chemische industrie van de EU

Stimulering van innovatie: Het is van cruciaal belang dat het concurrentievermogen van de chemische industrie wordt bevorderd en innovatie wordt gestimuleerd, met name de ontwikkeling van veiligere chemische stoffen. Regelgeving is een belangrijke factor om vorm te geven aan het innovatiegedrag van bedrijven in de chemische industrie. De Commissie stelt voor de huidige drempels voor de kennisgeving en het testen van nieuwe stoffen te verhogen, de voorwaarden voor vrijstelling voor onderzoek en ontwikkeling uit te breiden en de mogelijkheid te bieden testgegevens op een flexibele manier te gebruiken en in te dienen.

Een realistisch tijdschema voor de indiening van gegevens: Bij het voorstel voor een tijdschema voor de indiening van gegevens houdt de strategie rekening met de gevolgen qua mankracht en financiële middelen. Samen met de maatregelen om de testdrempels te verhogen en de testgegevens flexibeler te gebruiken, moet dit ervoor zorgen dat de kosten voor het bedrijfsleven tot het absolute minimum worden beperkt.

Versnippering van de interne markt voorkomen

Een strategie van de Commissie voor chemische stoffen moet ernaar streven dat gezondheid, veiligheid en milieubescherming op een hoog niveau worden gewaarborgd terwijl er tevens voor wordt gezorgd dat de interne markt in die sector – net als in alle andere industriële sectoren in de Unie – goed functioneert. Om deze doelstellingen te verwezenlijken moet het nieuwe beleid op volledige harmonisatie op communautair niveau worden gebaseerd.

Meer doorzichtigheid

De verstrekking van volledige informatie aan de bevolking: De bevolking heeft recht op informatie over de chemische stoffen waaraan ze wordt blootgesteld. Daardoor kan men bewuste keuzes maken en producten met gevaarlijke chemische stoffen vermijden, zodat er druk op de industrie wordt uitgeoefend om veiligere vervangingsmiddelen te ontwikkelen. Commercieel gevoelige informatie zal echter afdoende worden beschermd.

Een doorzichtiger regelgeving: De invoering van één systeem voor alle chemische stoffen zal, zodra de bestaande stoffen daarin zijn opgenomen, de doorzichtigheid van de regelgeving voor chemische stoffen verbeteren.

Integratie met internationale aspecten

Bijdragen tot het veilige gebruik van chemische stoffen op mondiaal niveau: De afgelopen decennia is er een wereldwijd netwerk van geïndustrialiseerde landen, ontwikkelingslanden en internationale organisaties ontstaan voor de bevordering van een wereldwijd veilig gebruik van chemische stoffen. Het Intergouvernementele Forum voor de veiligheid van chemische stoffen (IFCS) is opgericht om de vele nationale en internationale activiteiten te coördineren, om de veiligheid van chemische stoffen te bevorderen en om toezicht te houden op de uitvoering van het programma voor een voor het milieu verantwoord beheer van chemische stoffen, zoals beschreven in hoofdstuk 19 van Agenda 21, vastgesteld door de Conferentie van de VN over milieu en ontwikkeling (UNCED) tijdens de top over het wereldmilieu in Rio in 1992. De aanbevelingen in dit witboek zullen in de internationale programma's worden opgenomen en een belangrijke bijdrage leveren tot een veiliger gebruik van chemische stoffen op mondiaal niveau.

Tests in een mondiale markt: De testverplichtingen zullen niet alleen gevolgen hebben voor de chemische industrie van de EU. Ook de importeurs zullen ertoe worden verplicht de veiligheid van hun chemische stoffen te bepalen, informatie te verstrekken en een deel van de kosten van tests voor hun rekening te nemen. Dit voorkomt een verstoring van de mondiale markt en zorgt ervoor dat geen afbreuk wordt gedaan aan het concurrentievermogen van de chemische industrie van de EU.

Erkenning van testresultaten buiten de EU: Het ontbreken van gegevens over bestaande chemische stoffen is een mondiaal probleem. Zo hebben bijvoorbeeld de VS onlangs initiatieven gelanceerd. Het initiatief van de VS (het Gore-initiatief) heeft als doel dat 2 800 chemische stoffen met een hoog productievolume uiterlijk in 2004 volledig zijn getest. Dit initiatief wordt beschouwd als de eerste stap op weg naar een systematische verzameling van toxicologische en ecotoxicologische informatie over de meest gangbare bestaande chemische stoffen die in de VS op de markt zijn. In de VS uitgevoerd onderzoek naar de gevaarlijke eigenschappen van chemische stoffen zal in de Gemeenschap niet hoeven te worden herhaald en vice versa, aangezien de tests met wereldwijd geharmoniseerde testmethoden moeten worden uitgevoerd. Dit betekent dat rekening zal worden gehouden met de SIDS-testresultaten van het HPV/ICCA-programma van de OESO om het aantal in de EU uit te voeren tests te beperken.

Naleving van OSPAR: Het Verdrag inzake de bescherming van het mariene milieu in het noordoostelijk deel van de Atlantische Oceaan⁸ is gericht op de preventie en eliminatie van verontreiniging en de bescherming van het zeegebied van het noordoostelijke deel van de Atlantische Oceaan tegen de schadelijke effecten van menselijke activiteiten (bronnen op het land, offshore-bronnen en het dumpen en verbranden van afval). De strategie steunt deze doelstelling, met name door de voorstellen voor een beter toezicht op downstream-gebruikers van chemische stoffen.

Persistente organische verontreinigende stoffen (POP's): POP's leveren een bijzondere bedreiging op aangezien ze lang in het milieu blijven bestaan, vanaf hun bron grote afstanden afleggen, in de weefsels van de meeste levende organismen accumuleren en giftig zijn voor mens en dier. Internationaal wordt erkend dat een strikte controle op deze stoffen nodig is. Na een mandaat van de Raad van beheer van het UNEP zijn onlangs de onderhandelingen over een internationaal verdrag voor de eliminatie van de productie, het gebruik, de emissie en lozing van in eerste instantie 12 met name genoemde POP's – een

⁸

Het OSPAR-verdrag is het resultaat van de fusie van het *Verdrag ter voorkoming van verontreiniging van de zee ten gevolge van het storten uit schepen en luchtvaartuigen* (Oslo, 1972) en het *Verdrag ter voorkoming van verontreiniging van de zee vanaf het land* (Parijs, 1974) en is in maart 1998 in werking getreden. Met uitzondering van Oostenrijk, Griekenland en Italië zijn alle lidstaten verdragsluitende partijen bij dat verdrag. Ook de Gemeenschap is verdragsluitende partij bij het verdrag.

groep zeer stabiele organische stoffen – afgerond. Er zijn criteria ontwikkeld om bij de bestaande stoffen na te gaan welke stoffen ook nog tot de POP's behoren. Bovendien zijn de partijen bij het verdrag verplicht de productie en het gebruik van nieuwe stoffen met POP-kenmerken⁹ te voorkomen.

Ontwikkelingslanden: Een van de belangrijkste doelstellingen van de Gemeenschap is het vermogen en de mogelijkheden van ontwikkelingslanden voor het beheer van chemische stoffen te verbeteren. In veel ontwikkelingslanden zijn de wetgeving, het bestuurlijk vermogen en de infrastructuur niet afdoende om een veilig gebruik van chemische stoffen te waarborgen. Krachtens het Verdrag van Rotterdam inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming (het PIC-verdrag van 1998) voor bepaalde gevaarlijke industriële chemicaliën en pesticiden zijn de exporteurs van dergelijke chemische stoffen verplicht vóór de levering de toestemming van het ontvangende land te krijgen en moeten er bilaterale en multilaterale programma's voor opleiding en technische bijstand voor specifieke chemische stoffen komen.

De ontwikkelingslanden zijn meestal importeurs en geen exporteurs van chemische stoffen. De testvoorschriften in de EU zullen ervoor zorgen dat ingevoerde chemische stoffen, de overgrote meerderheid van de chemische stoffen die in deze landen worden gebruikt, zijn beoordeeld. Dit voordeel is een ruime compensatie voor de potentiële verplichtingen, zoals tests, die gelden voor de in ontwikkelingslanden gevestigde chemische bedrijven wanneer zij chemische stoffen produceren die naar de EU worden uitgevoerd.

Bevordering van tests waarbij geen dieren worden gebruikt

Een maximaal gebruik van testmethoden waarbij geen dieren worden gebruikt: De vereiste tests zullen zo veel mogelijk worden uitgevoerd met behulp van testmethoden waarbij geen dieren worden gebruikt.

Stimulering van de ontwikkeling van nieuwe testmethoden waarbij geen dieren worden gebruikt: De ontwikkeling van nieuwe testmethoden waarbij geen dieren worden gebruikt, zal worden gestimuleerd.

Minimalisering van de testprogramma's: Door maatregelen om de drempelwaarde voor tests te verhogen en flexibelere regelingen voor testgegevens zullen er minder tests nodig zijn.

Voldoen aan de internationale verplichtingen van de EU in het kader van de WTO

Handelsbelemmeringen: Het nieuwe beleid mag geen onderscheid maken ten nadele van ingevoerde producten. Daarbij moet de EU zich houden aan artikel 2, lid 1, van de Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen (TBT) van de WTO, waarin wordt gesteld dat ingevoerde producten geen minder gunstige behandeling mogen krijgen dan die welke geldt voor soortgelijke producten van binnenlandse oorsprong. Zonder een deugdelijke wetenschappelijke evaluatie van de potentiële bedreiging van de gezondheid van de mens en het milieu zal de EU een maatregel niet kunnen verdedigen wanneer deze door derde landen wordt betwist. Overeenkomstig artikel 2, lid 2, van de TBT-overeenkomst moet de EU ervoor zorgen dat "technische voorschriften geen onnodige belemmeringen voor de internationale handel creëren".

⁹ Zoals gedefinieerd in bijlage D van het POP-verdrag.

3. KENNIS OMTRENT CHEMISCHE STOFFEN

De belangrijkste doelstelling van de beoordeling van de risico's van chemische stoffen is dat er een betrouwbare basis wordt gecreëerd voor beslissingen omtrent afdoende veiligheidsmaatregelen (risicobeheer) bij het gebruik daarvan. Bij een risicobeoordeling wordt geëvalueerd of een op een bepaalde manier gebruikte chemische stof schadelijke effecten kan hebben. Dit omvat een beschrijving van de aard van deze effecten, een berekening van de kans dat deze zich voordoen en een raming van de omvang van deze effecten.

Een risicobeoordeling voor chemische stoffen bestaat uit twee aparte delen: (1) een evaluatie van de intrinsieke eigenschappen van de chemische stof, de zogenaamde *gevaarbeoordeling*, en (2) een raming van de *blootstelling*, die afhankelijk is van het gebruik van de chemische stof. Bij de gevaarbeoordeling worden de *gevaarlijke eigenschappen* (sensibiliserend, carcinogeen, toxisch voor het aquatisch milieu enz.) gespecificeerd en wordt de *werkzaamheid* van de chemische stof ten aanzien van deze gevaarlijke eigenschappen bepaald. Bij de bepaling van de blootstelling wordt nagegaan welke bronnen van de chemische stof tot blootstelling leiden en wordt de door een blootgesteld organisme opgenomen dosis bepaald of wordt de hoeveelheid van de chemische stof geraamd die in een bepaald milieucompartiment terechtkomt.

Exacte kennis omtrent de intrinsieke eigenschappen en over de blootstelling ten gevolge van een specifieke toepassing en de verwijdering is onmisbaar voor de besluitvorming over het veilige beheer van chemische stoffen. Betrouwbare kennis over de intrinsieke eigenschappen is belangrijk omdat deze ook de basis vormt voor de *indeling* van chemische stoffen. Een groot deel van de beheersmaatregelen in sector-specifieke wetgeving voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu is rechtstreeks gekoppeld aan de indeling van chemische stoffen:

- de indeling is bepalend voor de *etikettering* van de verpakking van de chemische stoffen om de gebruiker te informeren over de eigenschappen van de chemische stoffen en geeft advies voor een veilig gebruik;
- een chemische stof die als carcinogeen, mutageen of vergiftig voor de voortplanting is ingedeeld, leidt momenteel tot een bestudering van *beperkende maatregelen* in de consumentensector;
- de indeling is bepalend voor *talrijke veiligheidsmaatregelen* die zijn vastgelegd in sector-specifieke wetgeving voor gezondheid op het werk, bescherming van het water, afvalbeheer, preventie van de risico's van ernstige ongevallen en luchtverontreiniging.

3.1. Intrinsieke eigenschappen

Er is vaak verschil van mening over de mate waarin een stof moet worden getest om de intrinsieke gevaarlijke eigenschappen te detecteren. Op het eerste gezicht lijkt het weliswaar redelijk om chemische stoffen te testen totdat alle gevaarlijke eigenschappen (d.w.z. alle schadelijke effecten op alle organismen bij alle mogelijke doses) bekend zijn, maar op grond van theoretische en praktische overwegingen is het niet mogelijk en ook niet wenselijk om aan deze doelstelling te voldoen. In de eerste plaats hebben de beschikbare testmethoden hun beperkingen, zoals blijkt uit de recente discussie over de identificatie van hormoonontregelaars. De evaluatie en ontwikkeling van onze testmethodologie moet dan ook als een continue uitdaging worden beschouwd. In de tweede plaats zijn er ethische overwegingen in verband met het welzijn van dieren en de kosten van tests, die sterk pleiten voor een evenwichtige aanpak bij het testen van chemische stoffen, zodat de verworven kennis evenredige baten oplevert qua risicobeheer. Dit is vooral belangrijk bij de

testvoorschriften voor stoffen die in kleine hoeveelheden in de handel worden gebracht, waarbij uitgebreide tests niet worden gecompenseerd door inkomsten uit de verkoop.

Nieuwe stoffen: De huidige EU-wetgeving voor nieuwe stoffen wordt algemeen als een succes voor het testen en beoordelen van chemische stoffen beschouwd. De testvoorschriften worden afhankelijk van de in de handel gebrachte hoeveelheid trapsgewijs opgevoerd. De kleinste hoeveelheid waarbij tests nodig zijn, is 10 kg. Uitgebreidere tests zijn nodig bij respectievelijk 100 kg, 1 ton, 10 ton, 100 ton en 1000 ton. In het algemeen ligt bij de kleine hoeveelheden (10 kg tot 1 ton) de nadruk op testvoorschriften voor acute gevaren (directe of enigszins vertraagde effecten na korte blootstelling), terwijl bij grotere hoeveelheden uitgebreidere studies nodig zijn naar de effecten van (sub)chronische blootstelling, voortplantingstoxiciteit en carcinogeniteit. Het testpakket bij 1 ton wordt als "basispakket" aangeduid en bij grotere hoeveelheden is er sprake van niveau 1 (100 ton) en niveau 2 (1000 ton).

Bestaande stoffen: In tegenstelling tot nieuwe stoffen is er voor bestaande stoffen nooit een systematische testregeling geweest. Toen de voorschriften voor het testen en de kennisgeving van nieuwe stoffen in 1981 werden ingevoerd, werden de stoffen die al in de handel waren daarvan vrijgesteld. Uit een onderzoek van het Europees Bureau voor chemische stoffen naar de beschikbaarheid van gegevens voor bestaande stoffen met een hoog productievolume¹⁰ (stoffen met een productievolume van meer dan 1 000 ton) is gebleken dat er grote lacunes zijn in de publiek toegankelijke kennis over deze chemische stoffen. In het hele evaluatieproces is dit gebrek aan publiek toegankelijke kennis als belangrijkste tekortkoming gesignaleerd.

Actie 3A: *Gelijkwaardige informatie over nieuwe en bestaande stoffen*

De lacunes in de kennis omtrent de intrinsieke eigenschappen van bestaande stoffen moeten worden opgevuld om ervoor te zorgen dat er gelijkwaardige informatie beschikbaar is als over nieuwe stoffen. Volgens het in hoofdstuk 6 aangegeven tijdschema zal voor bestaande stoffen dezelfde procedure worden gevolgd als voor nieuwe stoffen. De beschikbare informatie moet grondig worden onderzocht en optimaal worden gebruikt om tests waar mogelijk achterwege te kunnen laten.

Actie 3B: *Het testen van nieuwe en bestaande stoffen*

Voor het testen en beoordelen van de vele bestaande stoffen zullen de industrie en de overheid veel werk moeten verzetten. Om deze uitdaging het hoofd te bieden moeten de beschikbare middelen worden geconcentreerd op de meest relevante chemische stoffen. De huidige drempelwaarde van 10 kg voor de verplichting om nieuwe stoffen te testen moet worden verhoogd. Voor nieuwe en bestaande stoffen wordt de volgende algemene testregeling aanbevolen. Het is aanvaardbaar van tests af te zien mits daarvoor een afdoende motivering overeenkomstig de acties 3A en 3C wordt gegeven. Zoals beschreven onder punt 4.2, kunnen de instanties ook andere tests verplicht stellen:

- Stoffen die worden geproduceerd/ingevoerd in hoeveelheden van 1 tot 10 ton: gegevens over de fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen van de stof; de tests moeten in het algemeen beperkt blijven tot methoden *in vitro*;
- Stoffen die worden geproduceerd/ingevoerd in hoeveelheden van 10 tot 100 ton: het "basispakket" overeenkomstig bijlage VIIA van Richtlijn 67/548/EEG. Het is

¹⁰ "Public Availability of Data on EU High Production Volume Chemicals", Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie, EUR 18996.

aanvaardbaar van tests af te zien mits daarvoor een afdoende motivering overeenkomstig actie 3A wordt gegeven. Dit geldt met name voor bestaande stoffen;

- Stoffen die worden geproduceerd/ingevoerd in hoeveelheden van 100 tot 1 000 ton: tests van "niveau 1" (op de stof afgestemde tests voor effecten op lange termijn). De omvang van aanvullende tests wordt gebaseerd op de voorschriften van bijlage VIII van Richtlijn 67/548/EEG. Er zullen richtsnoeren voor de teststrategie worden ontwikkeld, met inbegrip van beslisbomen, waarbij de tests specifiek worden afgestemd op de beschikbare informatie, de fysisch-chemische eigenschappen en het gebruik van en de blootstelling aan de stof;
- Stoffen die worden geproduceerd/ingevoerd in hoeveelheden van meer dan 1 000 ton: tests van "niveau 2" (nog meer op de stof afgestemde tests voor effecten op lange termijn). De omvang van aanvullende tests wordt gebaseerd op de voorschriften van bijlage VIII van Richtlijn 67/548/EEG. Er zullen richtsnoeren voor de teststrategie worden ontwikkeld, met inbegrip van beslisbomen, waarbij de tests specifiek worden afgestemd op de beschikbare informatie, de fysisch-chemische eigenschappen en het gebruik van en de blootstelling aan de stof.

Actie 3C: Blootstelling als test-indicatie

De huidige testregeling voor nieuwe stoffen heeft kritiek gekregen omdat er niet voldoende rekening zou worden gehouden met verschillen in de blootstelling aan chemische stoffen. Daarom moet in de toekomstige regeling voldoende flexibiliteit worden ingebouwd om op basis van specifieke blootstellingsscenario's af te kunnen zien van tests of extra tests verplicht te kunnen stellen. Zo moeten de verplichte tests voor streng gecontroleerde en strikt ingeperkte tussenproducten worden beperkt.

Actie 3D: Vrijstellingen voor stoffen die voor onderzoek en ontwikkeling worden gebruikt

De huidige drempelwaarde van 100 kg voor onderzoek en ontwikkeling moet worden verhoogd tot 1 ton. Voor stoffen waarop procesgericht onderzoek en ontwikkeling wordt uitgevoerd, moet de huidige tijdslimiet worden verlengd van één tot drie jaar. Deze periode van drie jaar moet tot maximaal vijf jaar kunnen worden verlengd.

Actie 3E: Verplichtingen voor stoffen die als bestanddeel van producten in de handel worden gebracht

De huidige kennisgevingsvoorschriften gelden voor stoffen die als zodanig of als bestanddeel van preparaten in de handel worden gebracht. Stoffen die als bestanddeel van andere producten dan preparaten (zoals speelgoed of textiel) in de handel worden gebracht of worden gebruikt, worden echter vrijgesteld. Toch vallen de meeste van deze stoffen in dergelijke producten binnen het toepassingsgebied, aangezien ze als zodanig of als bestanddeel van preparaten in de handel worden gebracht voordat ze in producten worden opgenomen. Sommige producten, met name producten waarvoor het volledige fabricageproces buiten de Gemeenschap is uitgevoerd, kunnen echter ongeteste en ongeregistreerde stoffen bevatten. Wanneer deze stoffen bij gebruik en bij verwijdering in significante hoeveelheden kunnen vrijkomen, zodat er blootstelling van mens en milieu optreedt, kunnen ze in het algemeen niet worden genegeerd. Dit probleem moet op een afdoende manier worden aangepakt.

Voor stoffen in producten die tot een significante blootstelling van mens en milieu kunnen leiden, stelt de Commissie voor een werkgroep in te stellen die de productcategorieën (b.v. speelgoed of textiel), de relevante blootstellingsituaties en alle andere praktische omstandigheden specificceert. Op basis van de conclusies van deze werkgroep moet van de

producenten of importeurs worden verlangd dat ze aangeven welke producten deze stoffen bevatten en waar nodig informatie verstrekken.

3.2. Onderzoek en validering

Ontwikkeling van alternatieve methoden

De internationale erkenning van de resultaten van dierproeven is een belangrijke doorbraak geweest bij het streven dierproeven tot een minimum te beperken. Dit is verwezenlijkt door de methoden in acht te nemen die door de OESO in het kader van haar programma voor testrichtsnoeren zijn ontwikkeld en overeenkomstig de beginselen van goede laboratoriumpraktijk zijn verkregen. Wanneer een bedrijf een dergelijke test heeft uitgevoerd, kunnen de resultaten voor kennisgeving in de Gemeenschap maar ook in Australië, Japan of de VS worden gebruikt.

De Commissie heeft al maatregelen genomen om herhaling van tests te beperken: zowel Richtlijn 67/548/EEG als Verordening (EEG) nr. 793/93 bevatten bepalingen om te voorkomen dat verschillende bedrijven dezelfde test moeten uitvoeren. In hoofdstuk 5 wordt beschreven hoe deze aanpak verder kan worden uitgewerkt.

De Commissie is een overtuigd aanhanger van de wetgeving voor de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt¹¹. Krachtens deze wetgeving moeten experimenten waarbij dieren worden gebruikt, waar mogelijk worden vervangen door andere wetenschappelijk verantwoorde methoden waarvoor geen dieren behoeven te worden gebruikt, waarvoor minder dieren nodig zijn of waarbij de dieren minder pijn lijden. In de nieuwe regeling zijn de volgende onderdelen opgenomen om dierproeven tot een minimum te beperken:

- er wordt rekening gehouden met bestaande informatie over de toxiciteit en de ecotoxiciteit van stoffen, met inbegrip van epidemiologisch onderzoek;
- de algemene testvoorschriften zullen worden gewijzigd om waar mogelijk testen op basis van blootstelling in te voeren;
- voor tests op niveau 1 en niveau 2 zullen onder toezicht van de instanties specifiek op stoffen afgestemde testprogramma's worden ontwikkeld;
- de ontwikkeling van alternatieve testmethoden waarbij minder of geen dieren worden gebruikt, zal worden gestimuleerd;
- bestaande stoffen zullen worden gegroepeerd om waar mogelijk het aantal tests tot een minimum te beperken.

Een van de belangrijkste taken van het Europees centrum voor de validering van alternatieve methoden (ECVAM) van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Commissie is de validering van alternatieve methoden waardoor dierproeven worden verminderd, vervangen of verfiind (de "3 V's"). Wanneer deze methoden eenmaal vastliggen, stelt de Commissie voor ze in de desbetreffende communautaire wetgeving op te nemen. Bovendien zal zij deze methoden indienen bij het programma voor testrichtsnoeren van de OESO en langs deze weg stelt de Commissie alle mogelijke pogingen in het werk om ervoor te zorgen dat de methoden internationaal worden erkend. Sommige internationale testmethoden zijn al gewijzigd om het aantal benodigde dieren of het veroorzaakte leed te beperken.

¹¹ Richtlijn 86/609/EEG van de Raad (PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1).

Onderzoek om het gebruik van dierproeven tot een minimum te beperken en methoden te ontwikkelen waarvoor geen dierproeven nodig zijn, geldt ook binnen het programma voor testrichtsnoeren van de OESO, dat door de Commissie actief wordt gesteund, als prioriteit.

Actie 3 F: *Onderzoek naar de ontwikkeling en validering van alternatieve methoden op het niveau van zowel de Gemeenschap als de lidstaten stimuleren en de relevante informatie die uit tests kan worden verkregen, opvoeren zonder tegelijkertijd het aantal betrokken dieren te verhogen*

Het ECVAM zal een centrale rol blijven spelen en de ontwikkeling van alternatieve methoden moet worden versneld. Zowel op communautair als op nationaal niveau zal er nader onderzoek worden gedaan naar de ontwikkeling en validering van innoverende teststrategieën, waar geen of minder dieren bij betrokken zijn en waardoor de relevante informatie die uit tests kan worden verkregen, kan worden opgevoerd zonder tegelijkertijd het aantal betrokken dieren te verhogen.

Andere onderzoeksprioriteiten

Om de doelstellingen van het witboek te verwezenlijken moet er zowel op communautair als op nationaal niveau voortdurend worden gewerkt aan onderzoek om de vele lacunes in de kennis op te vullen. Op communautair niveau geeft de Commissie via haar kaderprogramma's voor onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie steun aan onderzoek op verschillende andere gebieden zoals:

- Verbetering en vereenvoudiging van de procedures voor risicobeoordeling.
- Verbetering en ontwikkeling van nieuwe toxicologische en ecotoxicologische methoden;
- Er zal specifiek onderzoek moeten worden gedaan naar de ontwikkeling en validering van testmethoden *in vivo* en *in vitro* en methoden voor modellering (b.v. QSAR) en screening om de potentiële schadelijke effecten van chemische stoffen op het endocriene stelsel van mens en dier te bepalen. Bij het onderzoek naar hormoonontregelaars wordt ook – onder andere – gekeken naar de effecten van lage doses, langdurige blootstelling en blootstelling aan mengsels van chemische stoffen, alsmede de effecten van endocriene wijzigingen op het ontstaan van kanker.
- Ontwikkeling van schone chemische productieprocessen om het gebruik en het ontstaan van gevaarlijke stoffen te beperken en te elimineren.
- Onderzoek naar verbeterde methodologieën voor de levenscyclusanalyse bij chemische stoffen.

3.3. Blootstelling en gebruik

Afdoende kennis over de blootstelling is een absolute voorwaarde om een betrouwbare risicobeoordeling te kunnen maken. Bij de procedure in het kader van Verordening 793/93 kwam echter een algemeen gebrek aan kennis over de blootstelling aan de beoordeelde bestaande stoffen naar voren. Bovendien konden de voor de beoordeling verantwoordelijke instanties van de lidstaten in veel gevallen niet alle relevante toepassingen van deze chemische stoffen bepalen. Dit gebrek aan kennis en de beperkte toegang van de overheid tot deze gegevens vormen een belemmering voor een efficiënt toezicht op de chemische sector.

Actie 3 G: *Fabrikanten, importeurs en downstream-gebruikers verplichten tot een raming van de blootstelling*

Er moet iets worden gedaan aan het algemene tekort aan blootstellingsgegevens. De fabrikanten en de downstream-gebruikers (formuleerders en industriële gebruikers) van chemische stoffen moeten worden verplicht tot raming of, indien mogelijk, bepaling door analyse van de blootstelling. In de hoofdstukken 4 en 5 wordt nader op dit voorstel ingegaan.

Actie 3 H: Een informatiesysteem voor de concentraties in het milieu

Er moet een informatiesysteem worden opgezet voor de concentraties en het vrijkomen in het milieu. Monitoringgegevens die door de lidstaten of door de industrie zijn geverifieerd, moeten in een gemakkelijk toegankelijke vorm beschikbaar zijn.

3.4. Kosten en baten

De tests van het basispakket zullen naar schatting ongeveer € 85 000 per stof kosten. Over de kosten van tests op lange termijn is er minder zekerheid, omdat er minder ervaring mee is opgedaan. Voor nieuwe stoffen zijn de kosten van tests van niveau 1 echter ongeveer € 250 000 per stof en van niveau 2 zo'n € 325 000 per stof. Niet alleen de EU-industrie zou deze kosten moeten betalen: iedereen die deze stoffen in de Gemeenschap invoert, zou een redelijke bijdrage tot deze kosten moeten leveren om een mondiale aanpak te waarborgen (zie punt 5.5). Naar schatting zou het testen van de ongeveer 30 000 bestaande stoffen in totaal de komende 11 jaar tot 2012 ongeveer € 2,1 miljard kosten¹².

De beheerskosten voor het systeem zullen worden verhaald via een stelsel op basis van vergoedingen.

Door het systematisch testen van nieuwe stoffen is gebleken dat ongeveer 70% als gevaarlijk wordt aangemerkt. Anderzijds is er weinig bekend over de intrinsieke eigenschappen van bestaande stoffen, zodat kan worden aangenomen dat de meeste van deze stoffen nu niet afdoende kunnen worden ingedeeld en er geen adequate maatregelen voor risicobeheer kunnen worden genomen. Door de invoering van verplichte tests voor deze stoffen zou de nodige informatie worden verkregen om het risicobeheer voor bestaande stoffen aanzienlijk te verbeteren. Als daardoor de schadelijke effecten ook maar enigszins zouden afnemen, zou al zijn aangetoond dat het voor deze tests uitgetrokken geld goed besteed is.

De potentiële baten van dit beleid zouden voortvloeien uit een beter risicobeheer, waardoor we naar alle waarschijnlijkheid veiliger met stoffen zouden kunnen omgaan, en een lagere blootstelling van de consumenten en het milieu aan gevaarlijke stoffen. Hoewel het moeilijk is de potentiële baten van deze verandering nauwkeurig en in geld uit te drukken, kan er wel enige indicatie worden gegeven. Als door een verbeterd risicobeheer enkele mensenlevens zouden kunnen worden gered of de incidentie en prevalentie van allergieën of chronische ziekten maar met ongeveer een procent zouden dalen, zou het geld goed besteed zijn¹³. Nadere bijzonderheden worden in bijlage I vermeld.

4. EEN NIEUW SYSTEEM VOOR HET TOEZICHT OP CHEMISCHE STOFFEN: HET REACH-SYSTEEM

Het huidige op hoeveelheden gebaseerde kennisgevingsstelsel voor nieuwe stoffen heeft veel en betrouwbare kennis over deze chemische stoffen opgeleverd. Het vergt echter veel

¹² Er wordt geen netto-stijging van de overheidsuitgaven verwacht, aangezien het geld in het REACH-model anders wordt ingezet en taken die veel tijd en geld kosten niet meer door de overheid worden uitgevoerd (algemene controle op overeenstemming voor stoffen van minder dan 100 ton en volledige risicobeoordelingen voor bestaande stoffen).

¹³ De Duitse "Sachverständigenrat für Umweltfragen" (Adviesraad voor het milieu) raamde in 1999 de sociaal-economische kosten van alleen al allergieën voor Europa op € 29 miljard per jaar.

werk van de instanties waardoor het beslag legt op een groot deel van hun middelen terwijl het toch maar gaat om een beperkt deel van de chemische stoffen die in de handel zijn. De markt voor bestaande stoffen is veel groter (een factor 15) dan die voor nieuwe stoffen. De uitdaging is dan ook dat er een systeem moet komen dat het grote aantal bestaande stoffen kan verwerken. De fundamentele doelstelling moet zijn dat er binnen het in hoofdstuk 6 beschreven tijdschema voor bestaande en nieuwe stoffen wordt gezorgd voor voldoende informatie, die publiek toegankelijk is, en een afdoende risicobeheer.

Actie 4: *Eén coherent systeem invoeren waarbij de openbare middelen vooral worden besteed aan de stoffen waarvan de ervaring heeft geleerd dat de betrokkenheid van de overheid onmisbaar is en de toegevoegde waarde wat de veiligheid betreft aanzienlijk is*

Het systeem, dat REACH genoemd wordt, bestaat uit de volgende drie onderdelen:

- (a) **Registratie** van door bedrijven ingediende basisinformatie over ongeveer 30 000 stoffen (alle bestaande en nieuwe stoffen met een productievolume van meer dan 1 ton) in een centrale databank. Naar schatting zal voor 80% van deze stoffen alleen registratie nodig zijn.
- (b) **Evaluatie** van de geregistreerde informatie voor alle stoffen met een productievolume van meer dan 100 ton (ongeveer 5 000 stoffen, d.w.z. 15%) en, als er reden tot zorg is, ook voor stoffen met een lager productievolume; de evaluatie wordt door de overheid uitgevoerd en omvat de ontwikkeling van testprogramma's op maat voor elke stof, waarbij de nadruk ligt op de effecten van langdurige blootstelling.
- (c) **Verlening van vergunningen** voor stoffen met bepaalde gevaarlijke eigenschappen die aanleiding tot zeer veel zorg geven (CMR-stoffen¹⁴ van de categorieën 1 en 2¹⁵ en POP's). Verlening van vergunningen houdt in dat de overheid een specifieke toestemming moet verlenen voordat de stof kan worden gebruikt voor bepaalde toepassingen waarvan is aangetoond dat ze veilig zijn. Het aantal stoffen waarvoor een vergunning nodig is, wordt geraamd op 1 400 (5% van de geregistreerde stoffen). Deze raming is gebaseerd op:
 - 850 stoffen die momenteel als CMR-stoffen (categorieën 1 en 2) zijn ingedeeld,
 - stoffen met POP-kenmerken¹⁶ en
 - nog eens 500 CMR-stoffen (categorieën 1 en 2) die wellicht door tests in de toekomst aan het licht komen.

Het REACH-systeem zal voor nieuwe en bestaande stoffen gelden. In tegenstelling tot nieuwe stoffen is er voor de geleidelijke opname van het grote aantal bestaande stoffen echter een overgangperiode van 11 jaar nodig. In het algemeen moeten de bestaande stoffen die in de grootste hoeveelheden worden geproduceerd, het eerst worden geregistreerd. Toch zal het systeem flexibel genoeg zijn om het mogelijk te maken dat stoffen die in kleinere hoeveelheden worden geproduceerd maar reden tot zorg geven, eerder worden geregistreerd. Het werkprogramma en het tijdschema voor de overgangsfase worden in hoofdstuk 6 gedetailleerd beschreven.

¹⁴ Stoffen die carcinogeen, mutageen of toxisch voor de reproductie zijn.

¹⁵ Zoals gedefinieerd in Richtlijn 67/548/EEG.

¹⁶ Zoals bepaald in het toekomstige verdrag van Stockholm inzake POP's (zie punt 2.3).

4.1. Registratie

Voor registratie moet een fabrikant of importeur een instantie¹⁷ in kennis stellen van het voornemen een stof te produceren of in te voeren en een dossier indienen met de informatie die krachtens de wetgeving vereist is. De instantie brengt deze informatie over in een elektronische databank, kent een registratienummer toe en zorgt voor spotchecks en een geautomatiseerde screening van de geregistreerde stoffen op eigenschappen die specifiek aanleiding tot zorg geven.

Registratie zal verplicht zijn voor nieuwe en bestaande (volgens het in hoofdstuk 6 vermelde tijdschema) stoffen die in hoeveelheden van meer dan 1 ton worden geproduceerd. De momenteel vereiste algemene controle op overeenstemming voor nieuwe stoffen van meer dan 1 ton waarvan kennisgeving wordt gedaan, wordt vervangen door spotchecks en geautomatiseerde screening. In het registratiedossier wordt de volgende informatie opgenomen:

- gegevens/informatie over de identiteit en de eigenschappen van de stof (met inbegrip van gegevens over de toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen, zoals vermeld in hoofdstuk 3),
- de voorgenomen toepassingen en geraamde blootstelling van mens en milieu,
- het geraamde productievolume,
- een voorstel voor de indeling en etikettering van de stof,
- het veiligheidsinformatieblad,
- een voorlopige risicobeoordeling voor de voorgenomen toepassingen,
- voorgestelde maatregelen inzake risicobeheer.

4.2. Evaluatie

Voor de evaluatie moeten de instanties de door de industrie verstrekte gegevens zorgvuldig onderzoeken. Tevens moeten ze op voorstel van de industrie een beslissing nemen over testprogramma's op maat voor elke stof, zoals vermeld in hoofdstuk 3.

Stoffen boven 100 ton: Wanneer de geproduceerde of ingevoerde hoeveelheid hoger wordt dan 100 ton of 1 000 ton (of voor bestaande stoffen al hoger is dan deze drempels), moet de fabrikant of importeur bij een instantie alle beschikbare informatie indienen en een strategie voor verdere tests op basis van de algemene informatievoorschriften in de wetgeving voorstellen. De instantie beoordeelt de door de industrie ingediende informatie en teststrategie en beslist wat er moet gebeuren.

In grote lijnen wordt voor stoffen boven 100 ton de huidige aanpak voor nieuwe stoffen gehandhaafd. De beschikbaarheid van een door de fabrikant of importeur uitgevoerde risicobeoordeling beperkt de werklast voor de instanties. De testprogramma's voor niveau 1 (100 ton) en niveau 2 (1 000 ton) zullen op maat worden samengesteld, zoals beschreven in hoofdstuk 3.

Stoffen onder 100 ton: Stoffen waarvan wordt vermoed dat ze persistent zijn en aanleiding geven tot bioaccumulatie, stoffen met bepaalde gevaarlijke eigenschappen zoals mutageniteit

¹⁷ In hoofdstuk 8 wordt de taakverdeling tussen de instanties van de lidstaten en de Commissie geschetst.

of hoge toxiciteit en stoffen met een molecuulstructuur die aanleiding tot zorg geeft (wanneer dit bijvoorbeeld is gebleken uit de kwantitatieve structuur/activiteit-relaties, QSAR), moeten ook bij een hoeveelheid van minder dan 100 ton door de instanties worden geëvalueerd. Op basis van deze evaluatie kunnen er direct veiligheidsmaatregelen en/of nadere tests nodig zijn. Het recht van de instanties om voor stoffen met een lage hoeveelheid van geval tot geval nadere informatie te vragen, zoals ook in de huidige kennisgevingsregeling mogelijk is, blijft dus bestaan. Bovendien moeten de instanties de bevoegdheid krijgen om aanvullende tests verplicht te stellen wanneer de totale door alle fabrikanten en/of importeurs geproduceerde en/of ingevoerde hoeveelheid aanzienlijk hoger is dan de volgende drempelwaarde voor één fabrikant of importeur.

4.3. Verlening van vergunningen voor stoffen die aanleiding tot zeer veel zorg geven

Voor stoffen die aanleiding tot zeer veel zorg geven moeten de instanties een specifieke toestemming geven voordat een dergelijke stof, als zodanig of als bestanddeel van een product in de handel gebracht, voor een bepaalde toepassing mag worden gebruikt. Het toepassingsgebied zal duidelijk worden afgebakend en zowel voor de industrie als voor de instanties zullen er strikte termijnen worden vastgesteld.

Stoffen waarvoor vergunning moet worden verleend: Voor de volgende nieuwe en bestaande stoffen, ook degene die in kleinere hoeveelheden dan 100 ton worden geproduceerd, die gevaarlijke eigenschappen hebben die aanleiding tot zeer veel zorg geven, zal geleidelijk een vergunningprocedure worden ingevoerd. Toepassingen die geen aanleiding tot zorg geven, zullen echter in het algemeen worden vrijgesteld.

- stoffen die carcinogeen, mutageen of vergiftig voor de voortplanting zijn (CMR-stoffen van de categorieën 1 en 2);
- stoffen met POP-kenmerken¹⁸.

Nader onderzoek: Er is nader onderzoek nodig voor de ontwikkeling van criteria voor de specificatie van PBT- en VPVB-stoffen¹⁹ die niet tot de POPs behoren. De Commissie zal in een latere fase beslissen hoe stoffen met deze eigenschappen moeten worden behandeld.

Hormoonontregelaars: Voor de meeste hormoonontregelaars zou in het REACH-systeem vergunning moeten worden verleend. Aan hormoonontregelaars zijn tot op heden de volgende ernstige effecten op de gezondheid van de mens toegeschreven: zaadbalkanker, borstkanker, prostaatkanker, daling van de spermaconcentratie en de hoeveelheid zaadvloeistof, cryptorchisme, hypospadie en een gestoorde ontwikkeling van het immuunsysteem en het zenuwstelsel. Al deze effecten zouden ertoe leiden dat een stof als carcinogeen of vergiftig voor de voortplanting wordt ingedeeld en dat derhalve een vergunning verplicht is. Bovendien is er een causaal verband gelegd tussen bepaalde POP's, waarvoor een vergunning nodig zal zijn, en schadelijke effecten op het endocriene stelsel van in het wild levende diersoorten.

Uitvoering van het vergunningproces: Veel stoffen die voor vergunning in aanmerking komen, zullen alleen worden gesignaleerd door tests van niveau 1 en niveau 2, wanneer ze al in grote hoeveelheden worden gebruikt. Om de invoering van de vergunningprocedure mogelijk te maken zijn er overgangsperiodes nodig om de vereiste informatie te verzamelen en vergunningdossiers samen te stellen. Ook moet rekening worden gehouden met de tijd die

¹⁸ Stoffen die voldoen aan de criteria in bijlage D van het toekomstige verdrag van Stockholm inzake POP's (zie punt 2.3).

¹⁹ Persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen en zeer persistente en sterk bioaccumulerende stoffen.

nodig is om een beslissing over de verlening van een vergunning te nemen. Daarom wordt een besluitvormingsproces in twee stappen voorgesteld:

- Stap 1: identificatie van de stoffen of specifieke toepassingen van stoffen waarvoor de vergunning geldt. Wanneer dit gebeurd is, wordt er een exacte datum vastgesteld waarop alle toepassingen zonder vergunning worden verboden. Bovendien wordt in stap 1 eventueel gespecificeerd welke toepassingen algemeen van de vergunning-verplichting worden vrijgesteld. De desbetreffende stoffen zullen zo spoedig in het systeem worden opgenomen, waarbij de stoffen die de meeste aanleiding tot zorg geven het eerst aan de beurt komen.
- Stap 2: er wordt vergunning verleend voor de specifieke toepassingen van een stof op basis van een door de aanvrager bij de instanties ingediende risicobeoordeling. Hierin wordt de hele levenscyclus, met inbegrip van de verwijdering, van de stof ten aanzien van de specifieke toepassing bestreken. De fabrikanten en importeurs mogen deze informatie gezamenlijk en/of voor het gebruik van verschillende stoffen tegelijkertijd (groepsaanvragen) indienen. De instanties zullen de aanvrager in het algemeen niet verplichten tot de uitvoering van verdere tests, maar deze zal de vereiste blootstellingsgegevens moeten bepalen om de instanties in staat te stellen een beslissing te nemen. De vergunning wordt verleend als het gebruik van de stof een te verwaarlozen risico oplevert. Een voorwaardelijke vergunning kan worden verleend als dit wordt gerechtvaardigd door de algehele sociaal-economische baten die de toepassing oplevert. De instanties moeten binnen een redelijke termijn na de indiening van de risicobeoordeling een beslissing over de vergunning nemen om te voorkomen dat stoffen de facto worden verboden.

Vrijstellingen: Voor toepassingen die geen aanleiding tot zorg geven – zoals goed gecontroleerd industrieel gebruik of gebruik in onderzoeklaboratoria – kan algehele vrijstelling van de vergunningprocedure worden verleend.

Een pro-actieve rol van de industrie: In de huidige aanpak moeten de instanties overtuigende argumenten aanvoeren, meestal in de context van een risicobeoordeling, voordat beperkende maatregelen worden genomen. Hun taak wordt nog verder gecompliceerd doordat het huidige systeem de industrie er niet toe aanzet de beoordeling te steunen. Vertraging van het proces wordt integendeel "beloond" met een langere periode om de stof in de handel te brengen. De industrie verstrekt de gegevens meestal wanneer deze bruikbaar worden geacht om de overwogen beperkingen te voorkomen. Wanneer er niet voldoende gegevens blijken te zijn, compliceert dit de situatie en is de conclusie van de risicobeoordeling vaak dat er "meer informatie nodig is", voordat er een verantwoord besluit over het risicobeheer kan worden genomen. Er kunnen ook vertragingen optreden wanneer er analysemethoden moeten worden ontwikkeld om te controleren of een mogelijke beperking in acht wordt genomen. De ontwikkeling van de analysemethoden komt voor het grootste deel voor rekening van de instanties. Een dergelijke aanpak is niet bevorderlijk voor het bereiken van een hoog veiligheidsniveau.

In het geval van de verlening van een vergunning moet de industrie daarentegen een pro-actieve rol bij het evaluatieproces spelen. Als er analysegereedschappen moeten worden ontwikkeld om de blootstelling te controleren, kan er alleen een vergunning worden verleend als deze beschikbaar zijn.

Meer flexibiliteit: In de vergunningfase kan het nodig zijn dat er rekening wordt gehouden met de sociaal-economische gevolgen. In tegenstelling tot het huidige systeem, waarin de instanties kosten/batenanalyses moeten uitvoeren, moet de producent of gebruiker van de stof ertoe worden verplicht informatie te verstrekken waarmee eventuele beweringen dat de baten van een voortzetting van het gebruik van een stof opwegen tegen de mogelijke nadelige gevolgen voor de gezondheid van de mens en het milieu, worden onderbouwd. Het

REACH-systeem biedt duidelijke voordelen voor de industrie. Krachtens Richtlijn 76/769/EEG worden momenteel bepaalde toepassingen van stoffen beperkt zonder dat er een mechanisme is om deze bepalingen voor specifieke gevallen terug te draaien. In dit opzicht heeft het REACH-systeem meer flexibiliteit, mits er afdoende veiligheidsmaatregelen worden genomen. Het is ontvankelijker voor technologische ontwikkelingen en zal voor probleemstoffen voor een veiligheidsnet op maat zorgen.

4.4. Versneld risicobeheer van andere stoffen

Specifieke toepassingen van stoffen die geen van de eigenschappen hebben die bij het systeem voor de verlening van vergunningen zijn vermeld maar waarvoor toch beperkingen nodig zijn, moeten volgens een verbeterde en versnelde procedure worden behandeld.

Versnelde risicobeoordelingen: Er zijn vier manieren waarop de vereiste versnelling van de beoordelingen zal worden gerealiseerd:

- (1) Door de verplichte registratie van alle chemische stoffen van meer dan 1 ton zullen er **uitgebreide gegevens** beschikbaar zijn over de eigenschappen van alle in de handel gebrachte stoffen in verband met gezondheid en veiligheid (zie hoofdstuk 5).
- (2) Doordat de bedrijven verplicht zijn een **voorlopige risicobeoordeling** in te dienen, krijgen de instanties waardevolle en uitgebreide informatie over de vraag of men veilig met de chemische stof kan omgaan zonder dat er sprake is van onaanvaardbare risico's voor de werknemers, de bevolking als geheel en het milieu. Dit betekent dat er voor de overgrote meerderheid van de stoffen (naar schatting meer dan 80%) geen verdere beoordeling nodig zal zijn. In de resterende gevallen, wanneer een nadere beoordeling nodig is, is het duidelijk waar bij deze nadere beoordeling de nadruk moet liggen. De tijdwinst in vergelijking met het huidige systeem zal aanzienlijk zijn.
- (3) In het nieuwe systeem **is de industrie verantwoordelijk** voor de voorlopige risicobeoordeling en voor de veiligheid van haar producten. Zij zal verplicht zijn mee te werken aan een communautaire risicobeoordeling wanneer deze nodig wordt geacht. Er zal een einde komen aan de vertragingen die zich voordoen in het huidige systeem, waarin de instanties van de lidstaten volledig verantwoordelijk zijn voor de risicobeoordelingen zonder dat ze over de nodige middelen beschikken.
- (4) In de meeste gevallen zullen de volledige risicobeoordelingen uit het verleden worden vervangen door **gerichte risicobeoordelingen**. Het zijn vooral deze volledige beoordelingen die nu voor de vertragingen bij Verordening (EEG) nr. 793/93 zorgen, omdat daarbij alle gevaarlijke effecten, alle blootgestelde populaties en alle milieucompartimenten moeten worden bekeken.

Door deze vier veranderingen samen zal de voor de beoordeling vereiste tijd aanzienlijk worden beperkt.

Versnelde wetgeving: twee factoren zullen bijdragen tot een versnelling van het wetgevingsproces:

- (1) Wanneer het risicobeoordelingsproces te veel vertraging oploopt en er aanwijzingen zijn voor onaanvaardbare risico's, zal er een beroep op het voorzorgbeginsel worden gedaan. Met name wanneer een producent van een bepaalde stof te laat is met de indiening van informatie of testresultaten, zal de centrale instantie bevoegd zijn de beoordeling af te sluiten. Vervolgens dient zij dan het dossier bij de Commissie in met de aanbeveling het voorzorgbeginsel toe te passen en over te gaan tot maatregelen voor risicobeheer die zelfs tot een volledig verbod kunnen gaan.

- (2) Er is ook een versnelling nodig om in redelijk korte tijd tot besluiten inzake risicobeheer voor andere stoffen over te kunnen gaan. Dit betekent dat de Commissie de bevoegdheid moet krijgen om vaker dan in het verleden de comitéprocedure in het kader van Richtlijn 76/769/EEG te gebruiken.

In deze aanpak wordt rekening gehouden met het volledige scala van de gevolgen van mogelijke beperkingen; met name wordt er nagegaan of de mogelijke vervangingsmiddelen gevaarlijker of minder gevaarlijk zijn.

5. DE ROL, DE RECHTEN EN DE PLICHTEN VAN DE INDUSTRIE

Er bestaat al wetgeving voor de hele productieketen waarin de verantwoordelijkheid voor het veilige gebruik van chemische stoffen in het algemeen bij de fabrikanten en gebruikers wordt gelegd. Bij Richtlijn 92/59/EEG inzake algemene productveiligheid²⁰ wordt de verantwoordelijkheid uitgebreid tot producten die voor gebruik door de consument bedoeld zijn, die onder gebruiksomstandigheden die normaal of redelijkerwijs te voorzien zijn, geen onaanvaardbare risico's mogen opleveren. Bij de evaluatie is gebleken dat deze algemene taakverdeling niet tot een bevredigende beoordeling van de veiligheid van chemische stoffen heeft geleid. Het is van cruciaal belang dat er nadere wettelijke bepalingen komen waarin de verplichtingen van de industrie nauwkeuriger worden omschreven. Deze bepalingen moeten er onder andere voor zorgen dat de in de handel gebrachte stoffen ongeacht het productievolume veilig voor het beoogde gebruik zijn.

5.1. Verzameling van gegevens

In het huidige systeem worden verplichtingen om chemische stoffen te testen alleen opgelegd aan fabrikanten en importeurs, maar niet aan downstream-gebruikers. De rol van downstream-gebruikers bij het testen van chemische stoffen moet nader worden bezien.

Actie 5A: Verplichting van downstream-gebruikers om tests uit te voeren

De downstream-gebruikers moeten de verantwoordelijkheid voor de veiligheid van hun producten op zich nemen. De instanties moeten de bevoegdheid krijgen downstream-gebruikers te verplichten tot het uitvoeren van aanvullende tests, wanneer de toepassingen verschillen van de oorspronkelijk door de fabrikanten of importeurs beoogde toepassingen en de daaruit voortvloeiende blootstellingspatronen ook aanzienlijk verschillen van de door hen geëvalueerde patronen. Er moeten in nauw overleg met de instanties aanvullende testprogramma's worden ontwikkeld.

5.2. Risico/veiligheidsbeoordeling

Krachtens Richtlijn 67/548/EEG en Verordening (EEG) nr. 793/93 moeten de instanties een risicobeoordeling uitvoeren. Dit betekent een zware belasting, vooral bij de beoordeling van bestaande stoffen. Aangezien de industrie verantwoordelijk is voor het veilige gebruik en de veilige verwijdering van chemische stoffen en een risicobeoordeling de aangewezen methode voor een beoordeling van de veiligheid is, schort er iets aan de huidige werkverdeling tussen de instanties en de industrie. Chemische stoffen worden in miljoenen producten gebruikt, dus het is voor de instanties ondoenlijk om deze beoordelingen uit te voeren of daarbij betrokken te zijn. In plaats daarvan is de Commissie van mening dat de instanties, zoals ook de Raad stelde, zich moeten richten op gebieden waarover grote bezorgdheid bestaat.

²⁰ PB L 228 van 11.8.1992, blz. 24.

Actie 5B: *De fabrikanten en downstream-gebruikers moeten de risicobeoordeling uitvoeren*

De industrie moet verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de risicobeoordeling. Dit betekent dat zowel de fabrikant of importeur als de downstream-gebruiker een adequate risicobeoordeling moet uitvoeren voor stoffen en preparaten.

5.3. Door de industrie aan de instanties te verstrekken informatie

De industrie moet de instanties informatie verstrekken over alle stoffen waarvoor dit in hoofdstuk 4 wordt aangegeven. Beneden de drempelwaarden van hoofdstuk 4 moet de industrie de nodige veiligheidsgegevens verzamelen en deze beschikbaar houden.

Actie 5C: *De downstream-gebruikers moeten de instanties informatie verstrekken*

De Commissie stelt voor dat de instanties informatie moeten krijgen over alle downstream-toepassingen die niet door de fabrikant of importeur beoogd zijn en die derhalve in de voorlopige risicobeoordeling niet aan de orde zijn gekomen.

5.4. Informatie die door de fabrikanten en importeurs aan downstream-gebruikers, andere beroepsmatige gebruikers en de consumenten moet worden verstrekt

Alle gebruikers, ook de consumenten, moeten beschikken over informatie die relevant is voor een veilig gebruik van chemische stoffen. Uiteindelijk is het veiligheidssysteem afhankelijk van de kwaliteit en de begrijpelijkheid van de informatie die langs de productieketen wordt doorgegeven. De belangrijkste dragers van deze informatie zijn *de veiligheidsinformatiebladen en de etikettering van de verpakking*. In beide informatiesystemen zijn gebreken geconstateerd. De veiligheidsinformatiebladen worden hier besproken en de *indeling en etikettering* in hoofdstuk 7.

Actie 5D: *Verstrekking van informatie aan industriële en beroepsmatige gebruikers via de veiligheidsinformatiebladen*

Veiligheidsinformatiebladen worden ondanks de geconstateerde tekortkomingen algemeen beschouwd als een geschikt communicatiemiddel om veiligheidsinformatie aan de gebruikers te verstrekken. De Commissie stelt voor een werkgroep van deskundigen van de lidstaten in te stellen, waar ook het Europees Bureau voor chemische stoffen bij betrokken wordt, om bij haar advies uit te brengen over:

- de waarborging van een betere kwaliteit van veiligheidsinformatiebladen,
- een onderzoek van de huidige informatievereisten teneinde deze uit te breiden om de gebruikers in staat te stellen een risicobeoordeling uit te voeren.

5.5. Eigendomsrechten voor testgegevens

De specifieke bepalingen in Richtlijn 67/548/EEG en Verordening (EEG) nr. 793/93 voor het gezamenlijk gebruik van testgegevens en het delen van de kosten van tests waren bedoeld om herhaling van dierproeven te voorkomen. Deze bepalingen hebben echter ook positieve gevolgen voor de industrie, omdat ze de algehele testkosten beperken. Daarnaast is het van essentieel belang dat er wetgeving komt voor het gezamenlijk gebruik van testgegevens en het delen van de kosten van tests om eerlijke mededinging te waarborgen, aangezien anders sommige bedrijven met de tests zouden wachten in de hoop dat concurrenten die dezelfde stof produceren, verplicht zouden zijn deze vóór hen uit te voeren en de volledige kosten te dragen.

De invoering van testverplichtingen op grond van blootstelling en de nieuwe testverplichtingen voor downstream-gebruikers kunnen dit probleem nog acuter maken. Als bijvoorbeeld een downstream-gebruiker vanwege een aanzienlijk verschillend blootstellingspatroon dan door de fabrikant van de stof is voorzien aanvullende tests zou uitvoeren, zou laatstgenoemde deze gegevens kunnen gebruiken om het scala van toepassingen van de stof uit te breiden. Daardoor zou het aantal potentiële afnemers en de afgezette hoeveelheid stijgen, hetgeen in sommige gevallen ten koste van de oorspronkelijke downstream-gebruiker zou kunnen gaan. In een dergelijk systeem zouden de fabrikanten ertoe worden aangezet het aantal beoogde toepassingen tot het strikte minimum te beperken, van zo veel mogelijk tests af te zien en te wachten tot de downstream-gebruikers de resterende tests uitvoeren. Dit zou een duidelijke verstoring van de markt zijn.

Actie 5E: *Eigendomsrechten voor testgegevens*

Iemand die in het nieuwe systeem testgegevens produceert, moet ertoe worden aangezet deze gegevens ook voor anderen beschikbaar te stellen en iedereen die deze gegevens gebruikt, moet ertoe worden verplicht een eerlijke en billijke vergoeding te betalen aan degene van wie de gegevens afkomstig zijn.

Actie 5F: *Herhaling van tests tegengaan*

In de wetgeving moeten specifieke bepalingen worden opgenomen dat een herhaling van tests waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, moet worden vermeden. Een herhaling van tests leidt niet tot een vrijstelling van de verplichting om de partij die eigenaar is van de eigendomsrechten voor de eerste test, een vergoeding te betalen.

6. EEN TIJDSHEMA VOOR BESTAANDE STOFFEN

Voor het testen en evalueren van het grote aantal bestaande stoffen dat in de handel is, moet een gefaseerde aanpak worden gevolgd. In dit hoofdstuk worden de nodige bepalingen en een tijdschema voor het testen en evalueren van bestaande stoffen beschreven. Ook komt de toekomstige rol van de instanties bij de risicobeoordeling aan de orde.

Actie 6A: *Een trapsgewijze aanpak voor registratie*

Voor de indiening van registratiedossiers voor bestaande stoffen zullen exacte termijnen worden vastgesteld. In het algemeen zullen stoffen die in grotere hoeveelheden worden geproduceerd, het eerst moeten worden geregistreerd. Het systeem zal echter flexibel genoeg zijn om de mogelijkheid te bieden dat stoffen die in kleinere hoeveelheden worden geproduceerd maar aanleiding tot zorg geven (bijvoorbeeld stoffen die bedoeld zijn om door de consument te worden gebruikt of waarvan aangetoond is of vermoed wordt dat ze bepaalde gevaarlijke eigenschappen hebben), eerder worden geregistreerd. Met dit uitgangspunt worden, uitgaande van snelle vorderingen bij de vaststelling van de herziene wetgeving, in principe de volgende termijnen voor de indiening van registratiedossiers voorgesteld:

- stoffen met een productievolume van meer dan 1 000 ton: uiterlijk eind 2005,
- stoffen met een productievolume van meer dan 100 ton: uiterlijk eind 2008,
- stoffen met een productievolume van meer dan 1 ton: uiterlijk eind 2012.

Dossiers die zijn opgesteld in de context van het vrijwillige initiatief van de Internationale raad van chemische verenigingen (ICCA) en die aan het OESO-formaat voldoen, kunnen

voor dit doel worden gebruikt. De informatie in deze dossiers moet echter worden aangevuld om te voldoen aan de in de vorige hoofdstukken beschreven eisen.

Actie 6B: Een trapsgewijze aanpak voor het testen en evalueren van bestaande stoffen met een hoog productievolume

Er moet een trapsgewijze aanpak zijn voor het testen en evalueren van bestaande stoffen met een hoog productievolume. Voor stoffen boven 1 000 ton moeten uiterlijk in 2010 de tests van niveau 2 zijn afgerond en voor stoffen boven 100 ton moeten uiterlijk in 2012 de tests van niveau 1 zijn afgerond.

Actie 6C: Instelling van een task force om de beschikbare gegevens te evalueren

In de overgangperiode voordat de nieuwe wetgeving wordt ingevoerd, moet het Europees Bureau voor chemische stoffen worden bijgestaan door een task force die bestaat uit ongeveer 15 deskundigen uit de lidstaten en advies uitbrengt. Deze task force zal de volgende taken krijgen:

- evaluatie van de informatie in de IUCLID-databank die door de industrie voor stoffen boven 1 000 ton is ingediend:
 - (a) onderzoek van de voorgestelde indeling en etikettering;
 - (b) beoordeling van de IUCLID-informatie over eigenschappen, blootstelling en toepassingen;
 - (c) voorstellen voor aanvullende testprogramma's in samenwerking met het ECVAM;
- onderzoek van de dossiers die in kader van het vrijwillige initiatief van de ICCA bij de OESO zijn ingediend;
- aanbevelingen voor stoffen die voor registratie moeten worden gegroepeerd of van de algemene registratieverplichting moeten worden vrijgesteld.

7. INDELING EN ETIKETTERING

Krachtens de huidige wetgeving moeten gevaarlijke stoffen worden ingedeeld en geëtiketteerd overeenkomstig bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG (*geharmoniseerde indeling*) of, als ze niet in deze bijlage worden opgenomen, overeenkomstig de in bijlage VI van die richtlijn vastgelegde beginselen door de industrie (*zelf-indeling*). Onder bijlage I, die in de loop van enkele tientallen jaren is opgebouwd, vallen ongeveer 5 000 gevaarlijke chemische stoffen.

Uit de systematische beoordeling van nieuwe stoffen is gebleken dat ongeveer 70% daarvan als gevaarlijk (b.v. carcinogeen, toxisch, sensibiliserend, irriterend of gevaarlijk voor het milieu) wordt ingedeeld. Gezien het grote aantal bestaande stoffen en ervan uitgaande dat een vergelijkbaar percentage daarvan moet worden ingedeeld, is de opstelling van een volledige geharmoniseerde lijst van alle stoffen geen haalbare kaart wanneer de huidige aanpak wordt gevolgd.

Indeling aan de hand van bepaalde gevaarlijke eigenschappen heeft automatisch gevolgen voor het risicobeheer van deze stoffen (zie hoofdstuk 3). Om onduidelijkheid over de vereiste beheersmaatregelen te voorkomen moeten bepaalde delen van de geharmoniseerde indeling in het nieuwe systeem worden overgenomen.

Actie 7A: Beperk de geharmoniseerde indeling tot de meest relevante eigenschappen

De middelen van de instanties moeten worden geconcentreerd op de gevaarlijkste eigenschappen zoals carcinogeniteit, mutageniteit en toxiciteit voor de voortplanting (CMR), waarbij indeling aanleiding geeft tot ingrijpende risicobeheersmaatregelen.

Actie 7B: De Commissie vraagt de industrie om een lijst met gevaarlijke stoffen

De Commissie zal de industrie vragen een lijst te verstrekken met uitgebreide informatie over de indeling en etikettering van alle gevaarlijke stoffen die in de handel zijn. Deze lijst moet via internet kunnen worden geraadpleegd en gratis voor iedereen toegankelijk zijn.

Actie 7C: Het huidige etiketteringsstelsel vereenvoudigen en de begrijpelijkheid verbeteren door een mondiaal geharmoniseerd stelsel

De huidige onderhandelingen over een mondiaal geharmoniseerd stelsel bieden de gelegenheid om de huidige etiketteringsbepalingen fundamenteel te herzien, te zien of vereenvoudiging mogelijk is en de begrijpelijkheid van de etiketten te verbeteren.

8. BEHEER VAN HET SYSTEEM

Dit hoofdstuk bevat een overzicht van het beheer van het in hoofdstuk 4 beschreven REACH-systeem.

8.1. Besluitvorming in het REACH-systeem

In principe worden er in het kader van het REACH-systeem twee verschillende soorten beslissingen genomen: beslissingen over de in te dienen informatie na de evaluatie van de stoffen en beslissingen over het risicobeheer in de context van de vergunningprocedure.

Besluitvorming in de evaluatiefase: In het systeem moet een mechanisme worden opgenomen om ervoor te zorgen dat op basis van de voorlopige risicobeoordeling door de industrie voor een groot aantal stoffen snel beslissingen kunnen worden genomen over nadere informatie of testprogramma's op maat. De procedure in het kader van Verordening (EEG) nr. 793/93 om voor bestaande stoffen de uitvoering van aanvullende tests door de industrie verplicht te stellen, is uiterst traag en omslachtig gebleken. In het nieuwe systeem wordt de huidige aanpak voor nieuwe stoffen gevolgd: de instanties van de lidstaat zijn verantwoordelijk voor beslissingen over aanvullende tests en alleen als de instanties van de lidstaten het niet eens kunnen worden, zal er een comitéprocedure worden gevolgd.

Besluitvorming

Besluitvorming in de vergunningfase: Afhankelijk van de verwachte effecten van een stof moet een vergunning voor een toepassing door een lidstaat of door een beslissing op communautair niveau worden verleend. De lidstaten moeten vergunning verlenen voor toepassingen waarbij voornamelijk moet worden gelet op de potentiële gevolgen voor werknemers en het lokale milieu. Vergunningen voor het gebruik van een stof die zorgen baart in producten die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, kunnen daarentegen op grotere schaal gevolgen hebben voor de gezondheid van de mens of het milieu en voor het functioneren van de interne markt. Dit betekent dat een communautaire beslissing over het feitelijke gebruik van een stof gerechtvaardigd is.

Zoals in hoofdstuk 4 is beschreven, bestaat de vergunningprocedure uit twee stappen:

- Stap 1: specificatie van de stoffen of specifieke toepassingen van een stof waarvoor de toekomstige vergunning geldt en vaststelling van een exacte datum waarop alle toepassingen zonder vergunning worden verboden.

- Stap 2: de feitelijke verlening van vergunningen voor specifieke toepassingen.

Aangezien het verbieden van het gebruik van een stof in de hele Gemeenschap gevolgen voor de interne markt heeft, moet de beslissing in stap 1, samen met de specificatie van de toepassingen waarvoor de verlening van vergunningen door de lidstaten mogelijk is, op communautair niveau worden genomen. De beslissing in stap 2, de verlening van vergunningen voor specifieke toepassingen, wordt genomen op het daartoe geschikte niveau, zoals bepaald in stap 1. In het algemeen zal voor alle op communautair niveau genomen beslissingen een procedure met een comité worden gevolgd.

Besluitvorming bij de procedure met versneld risicobeheer

De procedure met versneld risicobeheer verloopt als volgt:

- Stap 1: specificatie van de stoffen of specifieke toepassingen van een stof waarvoor de toekomstige beperking geldt en vaststelling van de werkingssfeer van de beperking.
- Stap 2: het feitelijke besluit om de toepassing van de stof te beperken of te verbieden.

Aangezien het verbieden van het gebruik van een stof in de hele Gemeenschap gevolgen voor de interne markt heeft, moeten **beide beslissingen op communautair niveau** worden genomen. Stap 2 omvat wetgeving in het kader van een gemoderniseerde Richtlijn 76/769/EEG. In het algemeen zal voor alle op communautair niveau genomen beslissingen een procedure met een comité worden gevolgd. Dit betekent dat de huidige werkwijze ongewijzigd blijft.

8.2. Oprichting van een centrale instantie

De Commissie stelt in deze fase voor een centrale instantie op te richten (een uitgebreid Europees Bureau voor chemische stoffen) voor het beheer van het REACH-systeem en de verstrekking van technische en wetenschappelijke ondersteuning. Op basis van de tot op heden opgedane ervaring moet het uitgebreide Europees Bureau voor chemische stoffen een instantie worden waar het registratiedossier wordt ingediend, die afschriften van de registratiedossiers aan de instanties van de lidstaten toezendt, die een uitgebreide centrale databank voor alle geregistreerde chemische stoffen opbouwt en onderhoudt, die spotchecks uitvoert en die zorgt voor een geautomatiseerde screening van de geregistreerde stoffen op eigenschappen die aanleiding tot specifieke zorg geven. Tevens moet het de instanties van de lidstaten ondersteunen bij de beoordeling van stoffen.

De centrale instantie zorgt ervoor dat het grote publiek toegang krijgt tot de niet-vertrouwelijke ingediende informatie en zet voor commercieel gevoelige informatie een efficiënt en veilig netwerk op voor de uitwisseling van gegevens met de lidstaten. Zij moet zorgen voor ondersteuning en coördinatie van de lidstaten bij de besluitvorming in de evaluatiefase om een coherente aanpak te waarborgen. Bovendien moet het Europees Bureau voor chemische stoffen het operationele kader voor de vergunningprocedure verzorgen en het advies inwinnen van deskundigen van de lidstaten en het WCTEM. Vóór de oprichting van de centrale instantie zal de Commissie een haalbaarheidstudie en een kosten/batenanalyse uitvoeren.

8.3. De rol van de lidstaten

De instanties van de lidstaten zullen in grote lijnen hun huidige taken behouden. Ze zullen gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor de registratie en evaluatie van stoffen, hetgeen vergelijkbaar is met hun huidige taken bij de kennisgeving van nieuwe stoffen. Door de coördinatie door het Europees Bureau voor chemische stoffen en door de ontwikkeling van richtsnoeren voor testprogramma's op maat zal er worden gezorgd voor meer samenhang

tussen de beslissingen van de instanties van de lidstaten. De door de task force opgedane ervaring (zie hoofdstuk 6) zal helpen bij de opstelling van deze richtsnoeren.

Om de huidige ongelijke verdeling van de werkzaamheden over de instanties van de lidstaten te corrigeren zullen de geregistreerde stoffen naar evenredigheid aan de lidstaten worden toegewezen. De huidige bepalingen inzake de uitwisseling van informatie en de mogelijkheid om een comitéprocedure te volgen wanneer de instanties van de lidstaten het niet eens kunnen worden, moeten blijven bestaan.

9. VOORLICHTING VAN DE BEVOLKING

De Commissie heeft alle stakeholders en met name de NGO's die de belangen van de consumenten behartigen geraadpleegd en bij de discussie betrokken. Volledige openheid is van cruciaal belang om de bevolking de beoogde voordelen van de strategie te laten inzien en ervoor te zorgen dat de Commissie het algemeen belang voor ogen heeft. De Commissie is daarom vast van plan ervoor te zorgen dat stakeholders die het volledige scala van belangen behartigen betrokken blijven bij de uitvoering, het beheer en de evaluatie van de strategie.

Burgers van de EU moeten toegang hebben tot informatie over de chemische stoffen waaraan ze worden blootgesteld. Deze informatie moet een zodanige vorm hebben dat men de risico's begrijpt en een gevoel voor verhoudingen ontwikkelt om zich een oordeel te vormen over de aanvaardbaarheid van die risico's. Door een betere toegankelijkheid van informatie over chemische stoffen zal de bewustwording van de bevolking worden bevorderd en dit zal weer leiden tot een grotere verantwoordingsplicht bij de industrie en de overheid. De Commissie publiceert al een actuele meertalige verzameling van gegevens over chemische stoffen en deze kan nog verder worden ontwikkeld. Bovendien moeten er indicatoren voor de aan het gebruik van chemische stoffen verbonden risico's worden vastgesteld.

De Commissie erkent het "recht op een vrije keuze" van de consument. Informatie moet de consument in staat stellen te beoordelen of alternatieve producten die in de handel zijn qua intrinsieke eigenschappen en risico's de voorkeur verdienen.

Uit de evaluatie kwam met name naar voren dat de consument behoefte heeft aan informatie over de gezondheidseffecten, de milieueffecten, andere ernstige gevaren en een veilig gebruik van chemische producten. De Commissie is van mening dat de industrie, met inbegrip van de downstream-gebruikers, als eerste verantwoordelijk moet zijn voor de verstrekking van deze informatie aan de bevolking. Dit zorgt voor meer kennis van zaken bij beslissingen over de aankoop van dergelijke producten.

Er is momenteel geen centraal traceersysteem waarmee de mensen kunnen nagaan of er voor bepaalde chemische stoffen regelgeving bestaat of in ontwikkeling is. Men is zich niet voldoende bewust van de eisen die de huidige wetgeving inzake chemische stoffen stelt. Het nieuwe systeem moet voor de bevolking gemakkelijker te begrijpen zijn om op die manier bij te dragen tot meer bewustwording.

Actie 9A: Toegankelijkheid van niet-vertrouwelijke informatie in de databank van het nieuwe systeem voor de stakeholders

Alle stakeholders, met inbegrip van het grote publiek en de KMO's (kleine en middelgrote bedrijven met minder dan 250 werknemers) moeten toegang hebben tot de niet-vertrouwelijke informatie in de centrale systeem-databank (zie hoofdstuk 4). Gemakkelijk te lezen samenvattingen voor stoffen zullen het gebruik daarvan door het grote publiek bevorderen. Deze samenvattingen zullen een kort profiel van de gevaarlijke eigenschappen,

de etiketteringsvoorschriften en relevante communautaire wetgeving, met inbegrip van de toepassingen waarvoor vergunning is verleend en de maatregelen voor risicobeheer, bevatten.

10. UITVOERING EN TOEZICHT OP DE NALEVING

De Commissie stelt voor de effectiviteit en de efficiëntie van de strategie voor chemische stoffen na de invoering van de nieuwe wetgeving te evalueren. Bij deze evaluatie zullen tests en een peiling bij alle stakeholders een zekere rol spelen.

De lidstaten zullen verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de naleving van de nieuwe wetgeving op hun grondgebied. Uit een aantal projecten en studies is echter gebleken dat de naleving van de huidige wetgeving voor chemische stoffen door de industrie te wensen overlaat en dat er verschillen zijn in de intensiteit waarmee de lidstaten toezicht houden. Zelfs als overtredingen kunnen worden aangetoond en de gezondheid van de mens of het milieu is aangetast, hebben de schadevergoedingen die door de rechtbanken in de EU-lidstaten worden toegekend, vaak een beperkt afschrikkend effect. De Gemeenschap moet deze problemen aanpakken door de lidstaten ertoe te verplichten afschrikwekkende, effectieve en evenredige sancties in te voeren.

Bij recente studies in Nederland en het Verenigd Koninkrijk is gebleken dat de naleving van de wetgeving inzake veiligheidsinformatiebladen veel te wensen overlaat. Ook bij recente communautaire projecten (SENSE, NONS en EUREX²¹) bleken de naleving en de activiteiten voor het toezicht daarop in verband met de huidige wetgeving voor nieuwe en bestaande stoffen gebreken te vertonen.

Actie 10 A: Evaluatie van het beleid inzake chemische stoffen

De Commissie stelt voor de effectiviteit en de efficiëntie van het beleid voor chemische stoffen, met inbegrip van alle verschillende onderdelen die samen het voorlichtingsbeleid vormen, na de invoering van de nieuwe wetgeving te evalueren. Bij deze evaluatie zullen tests en een peiling bij alle stakeholders een zekere rol spelen.

Actie 10B: Een netwerk van toezichthoudende instanties

De Commissie stelt voor een netwerk op te bouwen van de instanties van de lidstaten en de kandidaat-landen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de naleving van de wetgeving voor chemische stoffen om goede praktijk te verbreiden en problemen op communautair niveau te signaleren. Dit wordt belangrijker wanneer de huidige kandidaat-landen tot de Gemeenschap toetreden, waardoor de interne markt wordt uitgebreid. Dit netwerk zal onder andere worden verzocht na te gaan of er minimale criteria voor het toezicht op de naleving van de voorgestelde wetgeving in de lidstaten nodig zijn. Dergelijke criteria zullen wellicht in de toekomst in een aanbeveling van de Commissie worden opgenomen.

²¹ Bij een onderzoek naar Richtlijn 92/32/EEG (1 400 stoffen bij 178 bedrijven) constateerde EUREX dat slechts een klein percentage van de bedrijven de wetgeving direct overtrad, maar dat de bedrijven van ongeveer 30% van de stoffen niet konden aangeven of ze "nieuw" of "bestaand" waren. Bij het SENSE- en het NONS-project werden vergelijkbare resultaten gevonden.

TERMEN EN AFKORTINGEN

Bestaande stoffen: Stoffen die vóór september 1981 in de EU in gebruik waren en in de EINECS zijn opgenomen. De EINECS bevat 100 106 vermeldingen van onder andere chemische stoffen; stoffen die uit natuurproducten zijn vervaardigd door chemische modificatie of zuivering, zoals metalen, mineralen, cement, raffinageproducten van olie en gas; stoffen die uit dieren en planten zijn vervaardigd; werkzame stoffen van bestrijdingsmiddelen, geneesmiddelen, meststoffen en cosmetische producten; levensmiddelenadditieven; enkele natuurlijke polymeren; enkele afval- en nevenproducten. Het kunnen mengsels zijn van verschillende chemische stoffen die in de natuur of als onbedoeld gevolg van het productieproces voorkomen.

Onder "bestaande" stoffen vallen niet: synthetische polymeren (die in de EINECS worden opgenomen als de monomeer-bouwstenen); opzettelijk vervaardigde mengsels; medische preparaten, cosmetische preparaten en bestrijdingsmiddelen-preparaten die opzettelijk vervaardigd zijn; voedingsmiddelen; diervoeders; legeringen als roestvrij staal (maar wel de afzonderlijke bestanddelen van legeringen); de meeste in de natuur voorkomende grondstoffen zoals steenkool en de meeste ertsen.

Bevoegde instanties: Een of meer nationale instanties die door elke lidstaat zijn aangewezen voor de uitvoering van de wetgeving.

Chemische stoffen: Algemene term waaronder zowel stoffen als preparaten vallen (zie de aparte termen).

CMR-stoffen: Chemische stoffen die in het kader van Richtlijn 67/548/EEG (zie "wetgeving") als carcinogeen, mutageen of vergiftig voor de voortplanting zijn ingedeeld.

Downstream-gebruikers: formuleerders en industriële gebruikers van chemische stoffen.

Duurzame ontwikkeling: Dit begrip is vastgelegd in de artikelen 2 en 6 van het Verdrag en gedefinieerd door de Wereldcommissie voor milieu en ontwikkeling (de Brundtland-commissie) als ontwikkeling die "voorziet in de behoeften van de huidige generatie zonder het vermogen van toekomstige generaties om in hun eigen behoeften te voorzien in gevaar te brengen". Deze doelstelling omvat de economische, sociale en ecologische aspecten van ontwikkeling, zoals geformuleerd in het slotdocument van de negentiende bijzondere zitting van de Algemene Vergadering van de VN op 23-27 juni 1997. Deze drie aspecten zijn onderling afhankelijk en om tot duurzame ontwikkeling te komen moeten ze worden geïntegreerd en op een evenwichtige wijze in acht worden genomen. Deze begrippen vormen de kern van het vijfde actieprogramma voor het milieu van de EU ("Op weg naar duurzame ontwikkeling") en de Strategie van Cardiff voor integratie.

ECVAM: Het Europees centrum voor de validering van alternatieve methoden van het GCO.

EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): De Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen, die geacht worden tussen 1 januari 1971 en 18 september 1981 in Europa in de handel te zijn geweest. Dit is een definitieve lijst met 100 106 "bestaande" chemische stoffen die onder Verordening (EEG) nr. 793/93 (zie "wetgeving") vallen.

ELINCS (European List of Notified Chemical Substances): De Europese lijst van chemische stoffen waarvan kennisgeving is gedaan, die momenteel ongeveer 2 700 stoffen bevat en die steeds wordt aangevuld wanneer bij de bevoegde instanties een kennisgeving wordt ingediend van het in de handel brengen van een "nieuwe" stof.

GCO: Gemeenschappelijk centrum voor onderzoek van de Commissie.

Gerichte risicobeoordeling: Een minder uitgebreide en meer specifiek gerichte evaluatie (vanwege een specifiek probleem) dan een algehele risicobeoordeling.

Gevarenbeoordeling: Gevarenschrijving en vaststelling van de relatie tussen dosis en respons voor de waargenomen schadelijke effecten bij de gespecificeerde (eco)toxicologische eindpunten.

Gevarenschrijving: Vaststelling van de schadelijke effecten die een stof op grond van zijn intrinsieke eigenschappen kan veroorzaken.

HPV-stoffen: Chemische stoffen met een hoog productievolume. Chemische stoffen die in de EU in de handel worden gebracht in hoeveelheden die hoger liggen dan 1 000 ton per jaar per producent of importeur.

IAO: Internationale arbeidsorganisatie.

ICCA (International Council of Chemical Associations): Internationale raad van chemische verenigingen.

IFCS (Intergovernmental Forum on Chemical Safety): Intergouvernementeel forum voor de veiligheid van chemische stoffen.

IUCLID (International Uniform Chemical Information Database): Internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen. Dit is een databank van de Commissie die gebruikt wordt om de krachtens Verordening (EEG) nr. 793/93 verzamelde informatie op te slaan en te verspreiden.

Kennisgevingsprocedure voor een nieuwe stof: Indiening van een technisch dossier door de industrie bij een bevoegde instantie, dat de in Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG (zie "wetgeving"), gespecificeerde informatie bevat.

KMO's: Kleine tot middelgrote bedrijven die minder dan 250 werknemers in dienst hebben.

Last uit het verleden: De 30 000 "bestaande" chemische stoffen die naar schatting in de EU in de handel zijn en waarover weinig of geen informatie beschikbaar is, met name over hun effecten op de gezondheid van de mens of het milieu op lange termijn.

LPV-stoffen: Chemische stoffen met een laag productievolume. Chemische stoffen die in de handel worden gebracht in hoeveelheden die tussen 10 ton en 1 000 ton per jaar per producent of importeur liggen.

Mondiale harmonisatie: De Gemeenschap wil samen met haar handelspartners een mondiaal systeem voor het beheer van chemische stoffen opzetten. Daar wordt aan gewerkt met de kandidaat-landen voor toetreding tot de EU, in het kader van de OESO en op mondiaal niveau in het kader van de Verenigde Naties.

NGO's: Niet-gouvernementele organisaties die de belangen van specifieke "stakeholders" (zoals de consumenten of het milieu) behartigen.

Nieuwe stoffen: Stoffen die vóór september 1981 niet in de EU in gebruik waren en dus niet in de EINECS zijn opgenomen. Van deze stoffen moet kennisgeving worden gedaan voordat ze in de handel worden gebracht en daarna worden ze in de ELINCS geregistreerd. Nieuwe stoffen vallen onder Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG.

OESO: Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling.

OSPAR: Verdragen van Oslo en Parijs voor de bescherming van het mariene milieu in het noordoostelijke deel van de Atlantische Oceaan.

PBT-stoffen: Persistente, bioaccumulerende en toxische chemische stoffen.

POP's: Persistente organische verontreinigende stoffen.

Preparaten: Opzettelijk bereide mengsels of oplossingen die bestaan uit twee of meer chemische stoffen. Ze vallen onder Richtlijn 88/379/EEG, onlangs vervangen door Richtlijn 1999/45/EG.

QSAR: Kwantitatieve structuur/activiteit-relaties. Modellen die worden gebruikt om de eigenschappen van chemische stoffen op grond van de molecuulstructuur te voorspellen.

REACH-systeem: Registratie, evaluatie en vergunningverlening (autorisatie) van chemische stoffen.

Regelgevend comité: Een comité dat bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten van de EU en wordt voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie. Het brengt adviezen uit met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Risicobeoordeling: Een proces waarbij in vier stappen het verband wordt bepaald tussen de voorspelde blootstelling en de schadelijke effecten: gevarenomschrijving, bepaling van de dosis/respons-relatie, bepaling van de blootstelling en risicokarakterisering. Zie ook "gerichte risicobeoordeling".

Risicokarakterisering: Raming van de frequentie en de ernst van de schadelijke effecten die zich door de feitelijke of voorspelde blootstelling aan een stof in een menselijke populatie of een milieucompartiment kunnen voordoen.

SIDS: De Screening Information Data Set waarin wordt aangegeven welke gegevens minimaal vereist zijn om te bepalen of een bestaande HPV-stof nader onderzoek in het kader van het HPV/ICCA-programma van de OESO vereist.

Stoffen: Chemische elementen en hun verbindingen, zoals ze in de natuur voorkomen of door een productieprocedé zijn verkregen, met inbegrip van de additieven die nodig zijn om de stabiliteit van het product te bewaren en verontreinigingen die ontstaan zijn door het gebruikte procedé, maar met uitzondering van oplosmiddelen die kunnen worden gescheiden zonder de stabiliteit van de stof aan te tasten of zijn samenstelling te veranderen. Bestanddelen van bestrijdingsmiddelen, biociden, geneesmiddelen of cosmetische producten vallen wel onder deze definitie maar opzettelijk bereide mengsels of preparaten daarvan voor eindgebruik niet.

Trapsgewijze aanpak: Methode waarbij de omvang van de te verrichten werkzaamheden wordt aangepast aan de hoeveelheid, de intrinsieke eigenschappen, de blootstelling en/of het gebruik van een chemische stof. Zie hoofdstuk 3 voor een nadere uitleg.

VN: Verenigde Naties.

VN-Milieutop: Conferentie van de VN over milieu en ontwikkeling tijdens de top over het wereldmilieu in Rio in 1992.

Voorzorgbeginsel: Het in artikel 174 van het Verdrag geformuleerde beginsel, waarover op 2 februari 2000 een mededeling van de Commissie is verschenen. Het is van toepassing wanneer er een voorlopige objectieve wetenschappelijke evaluatie is die erop wijst dat er een redelijke aanleiding tot zorg is dat de potentiële gevaarlijke effecten op het milieu of de gezondheid van mens, dier of plant wellicht niet verenigbaar zijn met het hoge beschermingsniveau waar de Gemeenschap voor gekozen heeft.

VPVB-stoffen: Zeer persistente en sterk bioaccumulerende chemische stoffen.

Wetgeving: In het witboek wordt voornamelijk verwezen naar vier rechtsinstrumenten die momenteel in de Gemeenschap van kracht zijn:

- Richtlijn 67/548/EEG van de Raad inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, zoals gewijzigd;

- Richtlijn 88/379/EEG inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, onlangs vervangen door Richtlijn 1999/45/EG;
- Verordening (EEG) nr. 793/93 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen;
- Richtlijn 76/769/EEG inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten.

WCTEM: Wetenschappelijk Comité voor de toxiciteit, de ecotoxiciteit en het milieu van de Commissie.

WHO: Wereldgezondheidsorganisatie.

BIJLAGE I

Kosten en baten van het nieuwe beleid voor chemische stoffen

Model
<ul style="list-style-type: none">• Eén coherent systeem voor alle chemische stoffen: het REACH-model (registratie, evaluatie en vergunningverlening/snelle beperking van chemische stoffen).• Beheer door de lidstaten en het Europees Bureau voor chemische stoffen (ECB).
Toepassingsgebied
<ul style="list-style-type: none">• 30 000 bestaande stoffen (= alle bestaande stoffen van meer dan 1 ton/jaar/fabrikant).• Tests op acute toxiciteit en effecten op lange termijn. Testprogramma's op maat voor effecten op lange termijn (zoals kanker of effecten op de voortplanting) voor stoffen van meer dan 100 ton/jaar/fabrikant.• Afzien van tests bij adequate motivering; alle beschikbare testgegevens gebruikt en geregistreerd.• Minder tests bij stoffen met geringe blootstelling en stoffen voor O&O (onderzoek en ontwikkeling).• Beperkte tests <i>in vitro</i> voor stoffen tussen 1 ton en 10 ton.
Kosten
<p>Kosten van optreden. Het is heel moeilijk een betrouwbare raming van de "kosten van optreden" te geven, bijvoorbeeld voor het testen van bestaande stoffen waarbij de beschikbaarheid van eerder verkregen testgegevens vrijwel onbekend is. Hier wordt echter toch een eerste raming gegeven:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kosten van tests voor bestaande stoffen: € 2,1 miljard in 11 jaar = € 0,2 miljard/jaar, komen voor rekening van de chemische industrie.• Personeel voor een uitgebreid Europees Bureau voor chemische stoffen (ECB): 190 personeelsleden voor het technische en administratieve kader bij het ECB.• Overheidspersoneel in de lidstaten: De lidstaten zullen hun personeel anders inzetten. Er zullen extra middelen worden uitgetrokken voor de beoordeling van bestaande stoffen. Deze middelen zullen vrijkomen bij de huidige taken door de volgende maatregelen:<ul style="list-style-type: none">– de huidige algemene controles op overeenstemming voor nieuwe stoffen van minder dan 100 ton zullen worden vervangen door geautomatiseerde screening en spotchecks;– de risicobeoordelingen zullen in het algemeen niet door de instanties maar door de industrie worden uitgevoerd;– het ECB wordt uitgebreid en er is minder werk nodig voor het vergunningproces dan voor het huidige proces voor beperkingen in het kader van Richtlijn 76/769/EEG.• Personeel voor de industrie: een raming is nauwelijks mogelijk omdat voor bijvoorbeeld het vergunningproces een stijging kan worden verwacht, maar een daling te verwachten valt vanwege:<ul style="list-style-type: none">– geen kennisgevingen meer voor stoffen tussen 10 kg en 1 ton/jaar/fabrikant;– minder strikte eisen voor bepaalde stoffen zoals tussenproducten met een geringe blootstelling;– minder strikte eisen voor stoffen voor O&O (onderzoek en ontwikkeling). <p>(Het personeel voor het testen van bestaande stoffen is al opgenomen in de genoemde kosten van tests.)</p>

Baten

- **Een betere bescherming van het milieu en de gezondheid van de mens** door middel van een afdoende risicobeheer op basis van adequate informatie over de gevaarlijke eigenschappen van chemische stoffen. Daardoor zullen bepaalde aan chemische stoffen gerelateerde ziekten (zoals kanker en allergieën) minder vaak voorkomen en worden de risico's die chemische stoffen voor het milieu kunnen opleveren (bijvoorbeeld door de accumulatie van persistente chemische stoffen in de voedselketen), beperkt. Het belangrijkste probleem is dat noch de gevaarlijke eigenschappen noch de toepassingen van de chemische stoffen voldoende bekend zijn. Ter illustratie worden hier allergieën besproken:
- **De kosten van allergieën** worden geraamd op € 29 miljard/jaar in Europa²². Men gaat ervan uit dat chemische stoffen hetzij rechtstreeks, hetzij door een verhoging van de gevoeligheid voor natuurlijke allergenen (zoals stuifmeel) een belangrijke rol spelen bij het ontstaan van allergieën. Uit een onderzoek in de VS is bijvoorbeeld gebleken dat het aantal astma-gevallen sinds de jaren 70 met 40% is gestegen. Als de nieuwe strategie zelfs maar zorgt voor een kleine daling van de € 29 miljard aan kosten van allergieën, zullen de kosten van de strategie daarmee worden gecompenseerd.
- Een verbeterd kader voor **innovatie** in de chemische sector met als gevolg:
 - een bijdrage tot de ontwikkeling van innovatieve chemische stoffen die kunnen fungeren als **vervanging** voor bestaande stoffen die aanleiding tot zorg geven, waardoor de aan chemische stoffen verbonden risico's afnemen;
 - een verbetering van het **concurrentievermogen** van de chemische industrie in de EU.
- Meer **doorzichtigheid** en een betere toegang tot informatie voor de bevolking, zodat de mensen met kennis van zaken een keuze kunnen maken omtrent de chemische stoffen die ze willen gebruiken.

²²

De Duitse "Sachverständigenrat für Umweltfragen" (Adviesraad voor het milieu) raamde in 1999 de sociaal-economische kosten van alleen al allergieën voor Europa op € 29 miljard per jaar.