



Brussel, 5.3.2018
COM(2018) 116 final

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE
RAAD EN HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ**

**Algemeen verslag van de Commissie over de werking van REACH en evaluatie van
bepaalde elementen**

Conclusies en maatregelen

{SWD(2018) 58 final}

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD EN HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ

Algemeen verslag van de Commissie over de werking van REACH en evaluatie van bepaalde elementen

Conclusies en maatregelen

(Voor de EER relevante tekst)

1. INLEIDING

De EU-verordening inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)¹ trad in 2007 in werking.

De REACH-verordening verplicht de sector tot het verzamelen van informatie over de veiligheid van chemische stoffen, het ontwikkelen en toepassen van passende risicobeheersmaatregelen op basis van deze informatie, het mededelen van de maatregelen aan gebruikers van chemische stoffen en tot slot het documenteren ervan in registratiedossiers die worden ingediend bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA). ECHA of lidstaten evalueren of de veiligheidsinformatie voldoende is en vragen om aanvullende informatie indien dat niet het geval is.

Op grond van REACH zijn ook twee afzonderlijke Europese benaderingen voor risicobeheer vastgesteld:

- a) *Beperkingen* stellen de EU in staat voorwaarden op te leggen aan de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van stoffen;
- b) *Autorisatie* is bedoeld om ervoor te zorgen dat zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) veilig worden gebruikt, terwijl vervanging door geschikte alternatieven wordt gestimuleerd.

Een eerste aanleiding² voor REACH was de trage vooruitgang met de uitvoering van Europese risicobeoordelingen en risicoverminderingsstrategieën voor bestaande chemische stoffen³. De openbare gegevenssets die elementaire risicobeoordeling mogelijk maken, bestaan bovendien van slechts 20% van deze stoffen. Overeenkomstig het principe dat de vervuiler betaalt⁴ heeft REACH de bewijslast naar de sector verlegd en daarmee ook de verantwoordelijkheid voor de veiligheid van chemische stoffen in de toeleveringsketen. Daarnaast dienen instanties zich te richten op die risico's die de sector niet kan beheersen of niet goed beheerst. De bescherming van het milieu en de gezondheid van de mens was een

¹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1). Rectificatie in PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3.

² OESO (2015). Preliminary analysis of policy drivers influencing decision making in chemicals management. Series on Risk Management, No. 28 (Voorlopige analyse van beleidsstimulansen die van invloed zijn op de besluitvorming inzake het beheer van chemische stoffen. Serie over risicobeheer, nr. 28). Document ENV/JM/MONO(2015)21. [Bijlage 6 betreft REACH](#)

³ 100 106 stoffen die vóór 1981 in de EU in de handel gebracht, en die nu geleidelijk geïntegreerde stoffen worden genoemd.

⁴ Artikel 191, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

tweede aanvankelijke reden voor het opstellen van de REACH-verordening, die daarnaast ook gericht was op het waarborgen van het vrije verkeer van chemische stoffen in de EU, het verbeteren van het concurrentievermogen en innovatie van de EU-bedrijfstak en het bevorderen van testmethoden zonder dierproeven. Het regelgevingsvoorstel werd ontwikkeld na een reeks voorafgaande evaluaties en effectbeoordelingen die vergelijkbaar zijn met de beleidscyclus die nu wordt toegepast in de richtlijnen voor betere regelgeving⁵ van de Commissie.

REACH helpt de EU ook bij het voldoen aan de doelstelling voor 2020 van de Wereldtop over duurzame ontwikkeling (WSSD)⁶. In REACH is alle wetgeving over chemische stoffen van de afgelopen decennia gebundeld en geharmoniseerd, waarbij veertig verschillende wetsteksten zijn vervangen door één Verordening.

Lidstaten, ECHA en de Commissie zijn verplicht om regelmatig verslag uit te brengen over de werking van de Verordening⁷. De Commissie moet ook een aantal evaluaties uitvoeren met verschillende uiterste termijnen⁸. In 2013 presenteerde de Commissie het eerste verslag over de werking van REACH in de eerste vijf jaar, met daarin bepaalde evaluaties⁹.

Dit document is het tweede verslag van de Commissie over de werking van REACH. De evaluatie is uitgevoerd als onderdeel van het programma voor gezonde en resultaatgerichte regelgeving (REFIT) in overeenstemming met de richtlijnen voor betere regelgeving van de Commissie² en is vergezeld van een werkdocument¹⁰. Dit verslag bevat ook drie evaluaties: één over de mogelijke registratie van polymeren¹¹ en twee over minimuminformatievereisten voor stoffen die in kleine hoeveelheden worden geproduceerd (1-10 ton/jaar)¹².

2. UITKOMSTEN VAN DE EVALUATIE

2.1. Verwezenlijking van de REACH-doelstellingen

Ruim 10 jaar na de inwerkingtreding is REACH volledig operationeel en zijn er resultaten bereikt wat betreft de gestelde doelstellingen. Hoewel de verwezenlijking van de doelstellingen langzamer vordert dan oorspronkelijk verwacht, is het systeem gestaag verbeterd naarmate er meer ervaring is opgebouwd.

REACH biedt een uitgebreid systeem voor het verzamelen en beoordelen van gegevens voor chemische stoffen die in de EU worden geproduceerd en gebruikt. Het doel is het verbeteren van de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu en het positioneren van de EU als koploper bij het verwezenlijken van het doel voor 2020 dat tijdens de Wereldtop over duurzame ontwikkeling werd gesteld. REACH heeft ook de wetgeving in derde landen (bijv. Korea en China) beïnvloed, hoewel er nog steeds aanzienlijke verschillen zijn en er meer

⁵ https://ec.europa.eu/commission/priorities/democratic-change/better-regulation_nl

⁶ Doel van de WSSD: "Uiterlijk in 2020 komen tot een milieuvriendelijk beheer van chemische stoffen en alle afval gedurende hun gehele levenscyclus, in overeenstemming met overeengekomen internationale kaders, en de lozing van de stoffen in de lucht, het water en de bodem aanzienlijk beperken om hun negatieve gevolgen voor de gezondheid van de mens en het milieu tot een minimum te beperken".

⁷ Zie artikel 117 van REACH.

⁸ Zie artikel 138 van REACH.

⁹ COM(2013) 49 en SWD(2013) 25.

¹⁰ SWD(2018) 58.

¹¹ Zie artikel 138, lid 2, van REACH.

¹² Zie artikel 138, lid 1, en artikel 138, lid 3, van REACH.

mogelijkheden zijn om REACH te benutten als wereldwijd model voor wetgeving inzake chemische stoffen.

De belangrijkste directe kosten van REACH tot nu toe houden verband met registratie en het verstrekken van informatie op diverse plekken in de toeleveringsketen. Deze worden voor de eerste twee registratietermijnen geschat op 2,3-2,6 miljard EUR. De kosten zijn hoger uitgevallen dan verwacht (1,7 miljard EUR), vooral voor de eerste registratietermijn. Aanvullende kosten zijn veroorzaakt door beoordeling, autorisatie en beperkingen. De geschatte omvang van mogelijke voordelen voor de gezondheid van de mens en het milieu blijven rond 100 miljard EUR over 25-30 jaar. De algehele kosten lijken gerechtvaardigd door de waargenomen resultaten en de voordelen, die nu zichtbaar beginnen te worden.

Bij de evaluatie zijn een aantal tekortkomingen en belangrijke problemen vastgesteld die een belemmering vormen voor de verwezenlijking van de REACH-doelstellingen¹³. Een aantal verbeteringen van de efficiëntie van de REACH-procedures zijn sinds 2013 geïmplementeerd of worden momenteel ontwikkeld, maar verdere verbeteringen en vereenvoudiging is mogelijk, vooral op het gebied van uitgebreide veiligheidsinformatiebladen, beoordeling, autorisatie en beperking. De problemen die het meest dringend moeten worden aangepakt, zijn:

- registratiedossiers die niet aan de voorschriften voldoen;
- vereenvoudiging van de autorisatieprocedure;
- zorgen voor gelijke kansen met niet-EU-bedrijven door effectieve beperkingen en handhaving;
- verduidelijking van het snijvlak van REACH met andere EU-wetgeving, vooral op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk en op het gebied van afval.

2.2. Verantwoordelijkheid van de sector

Fabrikanten en importeurs reageerden op de registratieverplichtingen voor bestaande¹⁴ stoffen met het tijdig invullen van hun registratiedossiers en zonder grote verstoringen van de markt. Er ontbreken echter stimulansen voor bedrijven om hun registratiedossiers bij te werken en er zijn verdere inspanningen nodig om belangrijke gegevenshiaten of ongeschikte testaanpassingen te corrigeren. Maatregelen ter ondersteuning van het midden- en kleinbedrijf (MKB) bij hun registratieverplichtingen zijn effectief gebleken, maar er kan nog meer worden gedaan.

Naleving van de informatievereisten door registranten wordt als onvoldoende beschouwd. Dit heeft twee belangrijke oorzaken: i) de wettelijke vereisten om dierproeven te vermijden kunnen ertoe leiden dat registranten alternatieve methoden voor dierproeven gebruiken, zelfs als deze niet gerechtvaardigd zijn; en ii) verschillen tussen registranten en instanties bij de beoordeling van gevaren. Daarnaast dient de huidige evaluatieaanpak, inclusief besluitvormingsprocedures van ECHA, verder te worden verbeterd.

De hoeveelheid informatie die door de toeleveringsketen stroomt, is gestaag toegenomen, maar de voorziening moet efficiënter worden (bijv. door de kosten voor het opstellen en leveren van veiligheidsinformatiebladen te verlagen), vooral voor het MKB. Verbetering is

¹³ Voor nadere informatie zie SWD(2018) 58.

¹⁴ Bestaande stoffen verwijzen naar "geleidelijk geïntegreerde" stoffen in overeenstemming met artikel 3, punt 20 van REACH.

ook nodig wat betreft het vermogen van bedrijven om specifieke blootstellingsscenario's te ontwikkelen, vooral voor mengsels, en er is meer ondersteuning nodig bij de uitvoering van de verplichting om zeer zorgwekkende stoffen in artikelen te melden.

REACH gebruikt een op hoeveelheden gebaseerde aanpak voor informatievereisten, waarbij grotere hoeveelheden leiden tot uitgebreidere tests. Deze aanpak is proportioneel gebleken voor reeds in de handel gebrachte stoffen. Er zijn echter aanwijzingen dat een verdere beoordeling van de betaalbaarheid van registratievereisten voor stoffen die in kleine hoeveelheden worden geproduceerd en de registratie van bepaalde polymeren gerechtvaardigd kan zijn¹⁵.

REACH biedt, in vergelijking met eerdere wetgeving, bredere uitzondering voor onderzoeken en ontwikkelingsactiviteiten en de verminderde informatievereisten voor nieuwe stoffen van minder dan 10 ton per jaar, en dit heeft geleid tot de ontwikkeling van nieuwe stoffen.

REACH stelt burgers in staat bedrijven te vragen of de producten die ze leveren SVHC's bevatten, maar deze bepaling is in beperkte mate gebruikt. Wanneer de verordening wordt ingeroepen, worstelen bedrijven met de uitvoering ervan.

De doelstellingen van de autorisatie, namelijk het waarborgen van een passende controle en het bevorderen van vervanging voor zover economisch en technisch haalbare alternatieven bestaan, worden bereikt. De uitvoering dient nog efficiënter te worden en gericht te zijn op vermindering van de administratieve last en bedrijfsonzekerheid voor bedrijven die een autorisatieaanvraag indienen, vooral in het MKB.

De autorisatieplicht tast mogelijk het concurrentievermogen van EU-bedrijven aan, omdat naar de EU geïmporteerde producten vrijgesteld zijn van de autorisatieplicht. Een betere coördinatie en synchronisatie van maatregelen bij de uitvoering van autorisatie en beperking zou de uitvoering verder kunnen verbeteren.

2.3. Maatregelen door lidstaten en de Commissie

De lidstaten hebben gebruik gemaakt van hun recht om maatregelen inzake beoordeling, autorisatie en beperking te nemen, maar hun activiteiten worden door onvoldoende middelen beperkt. Hierdoor worden er minder stoffen beoordeeld en gereguleerd en loopt de procedure vertraging op. Lidstaten dienen te zorgen voor een meer effectieve en geharmoniseerde handhaving van REACH, terwijl het systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) de veiligheid van consumentenproducten garandeert. Hoewel verbeteringen zijn doorgevoerd dankzij gezamenlijke inspanningen via het Forum van ECHA¹⁶, dienen nationale handhavingsactiviteiten te worden versterkt, waaronder de controles op geïmporteerde goederen.

De werkzaamheden volgens het SVHC-routekaart¹⁷ verlopen boven verwachting. De meeste stoffen met bevestigde SVHC-eigenschappen, zoals persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT's) en stoffen die kankerverwekkend, mutageen en giftig voor de voortplanting zijn (CMR's), zijn nu beoordeeld. Door het opvullen van gegevenskassen in de registratie en het verbeteren van de stoffenbeoordeling zal de identificatie van nieuwe SVHC's mogelijk worden; tegelijkertijd zou de toepassing van een groepsgewijze beoordeling van soortgelijke stoffen de procedure verder kunnen versnellen.

¹⁵ Zie SWD(2018) 58.

¹⁶ Forum voor de uitwisseling van informatie over handhaving.

¹⁷ [Roadmap on Substances of Very High Concern](#), februari 2013.

De beperkingsprocedure werkt over het algemeen goed, maar de efficiëntie moet verder worden verbeterd, zoals voorgesteld in de onderstaande maatregelen.

Bij de analyse van de samenhang tussen REACH en andere EU-wetgeving heeft de Commissie¹⁸ een aantal kritische aspecten aangepakt op het snijvlak met de Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van gevaarlijke stoffen (BGGs)¹⁹ en de Verordening betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (POP's)²⁰. Het snijvlak van REACH met wetgeving op het gebied van veiligheid en gezondheid op het werk vereist systemische oplossingen om de voornaamste overlappingen en verschillen aan te pakken.

De behoefte aan informatie over nanomaterialen wordt momenteel vervuld door voorgestelde wijzigingen in de REACH-bijlagen. Bovendien steunt de Commissie onderzoek naar de ontwikkeling van alternatieve methoden²¹ en stimuleert zij het gebruik van menselijke biomonitoring bij de beoordeling en beheersing van chemische risico's door maatregelen zoals het Europees initiatief voor humane monitoring²² en het Informatieplatform voor chemische monitoring²³.

2.4. ECHA

ECHA heeft een cruciale bijdrage geleverd aan de uitvoering van REACH en heeft nu aanzienlijke competentie opgebouwd over het beheer van chemische stoffen. ECHA heeft een gebruikersvriendelijke website ingericht, waar belanghebbenden eenvoudig toegang hebben tot 's werelds grootste database voor chemische stoffen. ECHA is ook wetenschappelijke samenwerkingsverbanden aangegaan met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), alsmede met diverse niet-EU-autoriteiten. Deze verbanden vereisen verdere versterking om samenhang te verzekeren en van synergievoordelen te kunnen profiteren.

Rond 2020 zullen de inkomsten uit vergoedingen van ECHA aanzienlijk dalen²⁴ en de Commissie moet daarom bestuderen hoe de expertise en onafhankelijkheid van ECHA kunnen worden behouden, inclusief de controle van werkmethoden van de comités en beperking van belangenconflicten.

2.5. Mogelijkheden voor vereenvoudiging en lastenverlichting

Over het algemeen zijn bij de evaluatie van REACH geen onnodige wettelijke vereisten en verplichtingen aan het licht gekomen, gezien de nagestreefde behoeften en doelstellingen. De manier waarop de vereisten worden geïmplementeerd, biedt ruimte voor vereenvoudiging en lastenverlichting, en vooral voor verduidelijking over de naleving van de vereisten door de verantwoordelijken. Vereenvoudiging mag echter niet leiden tot verlaging van het niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu.

¹⁸ http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases_en

¹⁹ Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

²⁰ Verordening (EG) nr. 850/2004 inzake persistente organische verontreinigende stoffen, tot uitvoering van de verplichtingen van de Unie volgens het Verdrag van Stockholm.

²¹ Zie bijlage 4 van SWD(2018) 58 voor details.

²² HBM4EU.

²³ IPCHEM.

²⁴ Na de laatste registratietermijn van 2018.

Op diverse gebieden is enige marge vastgesteld voor verdere vereenvoudiging wat betreft informatievereisten, de uitgebreide veiligheidsinformatiebladen, de aanvraagprocedure voor autorisatie en de vereisten voor stoffen in producten. Passende maatregelen worden in het volgende hoofdstuk beschreven.

3. MAATREGELEN

3.1. Kennis en beheer van chemische stoffen in de hele toeleveringsketen

Het gebrek aan informatie over bestaande chemische stoffen was een van de twee belangrijke beleidsstimulansen voor de ontwikkeling van REACH. Sinds de inwerkingtreding van REACH is meer informatie beschikbaar over de eigenschappen en toepassingen van chemische stoffen (zo heeft ECHA in de periode tot december 2017 65.000 dossiers ontvangen voor ongeveer 17.000 unieke geregistreerde stoffen) en wordt deze informatie gebruikt voor de beoordeling en het beheer van chemische risico's. Ondanks deze positieve trend belemmert het gebrek aan conforme informatie in de **registratiedossiers** de werking van andere REACH-procedures, waardoor ook de verwezenlijking van de REACH-doelstellingen voor de gezondheid van de mens en het milieu vertraging oplopen.

De **evaluatieprocedures** die door ECHA, zijn comités, de lidstaten en de Commissie zijn ingevoerd, moeten efficiënter en effectiever worden. Dit zal bedrijven sterkere prikkels geven om hun registratiedossiers bij te werken en in overeenstemming te brengen met de vereisten van REACH.

Maatregel 1: *Stimuleren van actualisering van registratiedossiers*

De Commissie zal uiterlijk in het eerste kwartaal van 2019 in samenwerking met ECHA, de lidstaten en de sector vaststellen waarom registranten hun dossiers niet bijwerken en passende verbeteringsvoorstellen doen.

Maatregel 2: *Verbeteren van evaluatieprocedures*

ECHA wordt verzocht de efficiëntie van de evaluatieprocedures uiterlijk in 2019 aanzienlijk te verbeteren door:

- 1) de belangrijkste redenen voor non-conforme registratiedossiers vast te stellen en oplossingen te ontwikkelen;
- 2) de diverse evaluatieprocedures waar nodig parallel toe te passen;
- 3) systematisch, en waar mogelijk, een groepsgewijze aanpak te implementeren²⁵;
- 4) onderlinge verdeling van evaluatieactiviteiten tussen verschillende lidstaten te verbeteren; en
- 5) besluitvormingsprocedures te verbeteren.

Onder REACH zijn de reeds bestaande veiligheidsinformatiebladen uitgebreid met zogenaamde blootstellingsscenario's. Dit heeft geleid tot verbetering van de **communicatie** en meer transparantie in de toeleveringsketen. Een groot aantal bedrijven, vooral in het MKB, beschouwt ze echter als te technisch en omslachtig. Daarnaast is de slechte kwaliteit van de blootstellingsscenario's een obstakel voor het verstrekken van veiligheidsinformatie voor mengersels.

²⁵ Hierbij worden stoffen met vergelijkbare eigenschappen niet individueel maar samen als groep beoordeeld.

Maatregel 3: *Verbeteren van de bruikbaarheid en kwaliteit van uitgebreide veiligheidsinformatiebladen*

- 1) De Commissie moedigt meer bedrijfstakken aan om geharmoniseerde modellen²⁶ en IT-hulpmiddelen te ontwikkelen en te gebruiken waarmee meer gebruikersgerichte informatie kan worden verstrekt, de opstelling en het gebruik van uitgebreide veiligheidsinformatiebladen kunnen worden vereenvoudigd en de elektronische distributie ervan kan worden vergemakkelijkt.
- 2) De Commissie zal ten aanzien van de blootstellingsscenario's voor stoffen en mengsels overwegen om minimumvereisten op te nemen in veiligheidsinformatiebladen en verzoekt ECHA een methodologie voor veiligheidsinformatiebladen van mengsels te ontwikkelen.

De noodzaak om zorgwekkende chemische stoffen in materialen en producten beter te traceren teneinde recycling te vergemakkelijken en het gebruik van secundaire grondstoffen te verbeteren, wordt besproken in de mededeling over het snijvlak van chemicaliën-, product- en afvalwetgeving²⁷, een van de voortbrengselen van het Actieplan voor de circulaire economie. De tracering zou ook een oplossing kunnen zijn voor de huidige problemen voor actoren in de toeleveringsketen wat betreft het voldoen aan de vereisten voor SVHC's in voorwerpen²⁸.

Maatregel 4: *Traceren van zorgwekkende stoffen in de toeleveringsketen*

De Commissie zal bewijzen verzamelen en opties beoordelen voor het aanpakken van de uitdagingen betreffende zorgwekkende stoffen, zoals besproken in de mededeling over het snijvlak van chemicaliën-, product- en afvalwetgeving. Bij deze beoordeling zal onder meer worden gekeken naar de vraag of en hoe een volgsysteem kan bijdragen aan het verbeteren van de uitvoerbaarheid van informatievereisten voor SVHC's in producten.

3.2. Beter risicobeheer

De trage vooruitgang met risicobeoordelingen en met de uitvoering van risicobeheer voor bestaande stoffen was een andere belangrijke reden voor de ontwikkeling van REACH. Bedrijven hebben naar aanleiding van de registratie- en autorisatieplichten maatregelen ter verbetering van het risicobeheer ingesteld. De beperkings- en autorisatieprocedures moeten echter efficiënter worden geïmplementeerd en besluiten moeten sneller worden genomen.

De uitvoering van het SVHC-stappenplan en een vroege beoordeling van mogelijke regelgevende maatregelen door middel van een vrijwillige analyse van verschillende opties voor risicobeheer (RMOA) blijken effectieve hulpmiddelen te zijn om ervoor te zorgen dat alle bekende relevante SVHC's en mogelijke regelgevende maatregelen uiterlijk in 2020 zijn geïdentificeerd. Bij de identificatie van SVHC's verschuift de nadruk naar stoffen die individueel op de mate van zorgwekkendheid moeten worden beoordeeld²⁹. De Commissie zal samen met ECHA en de lidstaten zorgdragen voor de ontwikkeling en consistente toepassing van de criteria voor een dergelijke vaststelling.

²⁶ Naar het voorbeeld van de modellen die het uitwisselingsnetwerk voor blootstellingsscenario's (Exchange Network on Exposure Scenarios of ENES) heeft ontwikkeld.

²⁷ Opties om te werken aan het snijvlak van chemicaliën-, product- en afvalwetgeving COM(2018) 32 definitief en SWD(2018) 20 definitief.

²⁸ Artikelen 7 en 33 van REACH.

²⁹ Overeenkomstig artikel 57, onder f) van REACH.

De autorisatieprocedure wordt verder gezien als een effectieve prikkel voor de vervanging van SVHC's in de toeleveringsketen, al moeten de inspanningen om de vervanging van zeer zorgwekkende stoffen te stimuleren wel worden opgevoerd, vooral in het MKB.

Maatregel 5: *Stimuleren van vervanging van zeer zorgwekkende stoffen*

De Commissie, ECHA en de lidstaten zullen de ondersteunende activiteiten versterken om de vervanging van zeer zorgwekkende stoffen te vergemakkelijken. Dergelijke activiteiten omvatten mogelijk het stimuleren van capaciteitsopbouw en samenwerkingsnetwerken en het stimuleren van investeringen in onderzoek en ontwikkeling (gefinancierd door EU, lidstaten) op het gebied van duurzame chemische stoffen en technologische innovaties.

Het operationeel worden van de **autorisatie** heeft aanleiding gegeven tot een aantal praktische uitdagingen en zorgen die moeten worden aangepakt. De doorlopende inspanningen om de autorisatieprocedure te vergemakkelijken, dienen te worden voortgezet, waarbij de vereisten moeten worden verduidelijkt en de procedure beter bruikbaar en voorspelbaar moet worden gemaakt voor de aanvragers.

Bij het uitvoeren van een RMOA is bewijs nodig om inzicht te krijgen in de praktische uitvoerbaarheid van mogelijke regelgevende maatregelen (autorisatie of beperking) voor een geïnformeerde besluitvormingsprocedure. Daartoe behoren beschikbare sociaaleconomische informatie zoals de bekende toepassingen, het aantal en de omvang van de actoren in de toeleveringsketen alsmede beschikbare informatie over de technische en economische haalbaarheid van mogelijke veiligere alternatieve stoffen of technologieën.

Maatregel 6: *Vereenvoudiging voor een beter uitvoerbare autorisatieprocedure*

De Commissie zal de uitvoerbaarheid van de aanvraagprocedure voor autorisatie blijven verbeteren voor gebruikers, inclusief voor het MKB, door:

- 1) de aanvragen voor blijvend gebruik van SVHC's in verouderde reserveonderdelen³⁰ te vereenvoudigen en aanvragen in verband met kleine volumes in 2018 verder te bestuderen;
- 2) problemen met autorisatieaanvragen voor meerdere marktdeelnemers nauwlettend te volgen en op te lossen;
- 3) bij gezamenlijke autorisatieaanvragen de kosten voor aanvragers te verlagen en tegelijkertijd de vergoedingsniveaus per gebruik beter in evenwicht te brengen met de werkbelasting voor ECHA-comités in 2018.

Maatregel 7: *Vroege sociaaleconomische informatie voor mogelijke regelgevende maatregelen*

ECHA zal in samenwerking met de Commissie en lidstaten opties overwegen voor de verdere ontwikkeling en toepassing van beschikbare sociaaleconomische informatie tijdens de RMOA-fase.

Het aantal nieuwe **beperkingen** heeft tot nu toe niet voldaan aan de oorspronkelijke verwachtingen. Hoewel de procedure is verbeterd dankzij de maatregelen die na de REACH-evaluatie in 2013 werden genomen, is er ruimte voor verdere verbetering, vooral bij de

³⁰ Gebruik van SVHC voor de vervaardiging van gedateerde reserveonderdelen voor de reparatie van voorwerpen die na de verbodsdatum niet meer worden vervaardigd (bijv. vliegtuigen en motorvoertuigen).

vaststelling van relevante kandidaten voor beperking en voor grotere betrokkenheid van de lidstaten.

Maatregel 8: *Verbeteren van de beperkingsprocedure*

- 1) ECHA wordt verzocht om verduidelijking van de gewenste informatie bij openbare raadplegingen, inclusief de minimuminformatie die door de sector moet worden ingediend bij verzoeken om afwijkingen (met of zonder tijdslimiet) van beperkingen.
- 2) ECHA wordt verzocht om relevante gevallen voor beperking te identificeren als onderdeel van zijn normale controleactiviteiten, met inbegrip van stoffen waarvoor alleen nationale wetgeving bestaat.
- 3) De Commissie zal zich blijven inspannen voor het identificeren van geschikte gevallen voor het beperken van CMR's in consumentenartikelen door middel van een vereenvoudigde procedure overeenkomstig artikel 68, lid 2.

Maatregel 9: *Verder verbeteren van de betrokkenheid van lidstaten bij de beperkingsprocedure*

De Commissie en ECHA zullen met de lidstaten samenwerken om de vereisten bij het indienen van een beperkingendossier verder te vereenvoudigen en om de capaciteit van lidstaten te verhogen voor het ontwikkelen van dossiers voor nieuwe beperkingen en het bieden van constructieve oplossingen, zoals aanmoediging van gezamenlijke dossiers opgesteld door meerdere lidstaten en/of in samenwerking met ECHA.

Maatregel 10: *Vaststellen van het kader voor de toepassing van het voorzorgsbeginsel³¹*

Het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse van ECHA moeten in hun adviezen aangeven wanneer er op basis van de wetenschappelijke gegevens geen volledige risicobeoordeling mogelijk is. Daarbij moet worden aangegeven welke informatie nodig is om de onzekerheden op te lossen, hoeveel tijd nodig is om dergelijke informatie op te stellen en wat de mogelijke gevolgen van niet-handelen zijn, zodat de Commissie kan overwegen of maatregelen gerechtvaardigd zijn op basis van het voorzorgsbeginsel, zoals ondersteund in de wettelijke tekst van REACH.

Het samenspel tussen **autorisatie en beperking** is vastgelegd in REACH. REACH bepaalt dat ECHA na de verbodsdatum voor autorisatieplichtige stoffen moet overwegen of de toepassing daarvan in voorwerpen leidt tot risico's voor de gezondheid van de mens of het milieu die niet goed worden beheerst. Indien dat het geval is, moet ECHA een beperkingsprocedure starten. Er is behoefte aan een versnelde beoordeling van de noodzaak van beperkingen voor geïmporteerde voorwerpen die autorisatieplichtige stoffen bevatten³² om gelijke kansen te garanderen tussen economische actoren in en buiten de EU. Onderzocht dient te worden of en hoe de autorisatieprocedure voor de niet-beperkte toepassingen van SVHC's moet worden toegepast om het risicobeheer op vergelijkbaar niveau te brengen en vervanging efficiënter en voorspelbaarder te maken.

³¹ COM(2000) 1 over het voorzorgsbeginsel.

³² Overeenkomstig artikel 69, lid 2, van REACH.

Maatregel 11: *Samenspel tussen autorisatie en beperking*

- 1) ECHA wordt verzocht te overwegen om vóór de verbodsdatum overeenkomstig artikel 69, lid 2, systematisch een beperkingendossier op te stellen voor elke autorisatieplichtige stof die in voorwerpen aanwezig is.
- 2) De Commissie, ECHA en de lidstaten zullen het samenspel tussen beperking en autorisatie beoordelen om een vergelijkbare risicovermindering door middel van risicobeheer en vervanging op efficiëntere wijze te bereiken.

3.3. Samenhang, handhaving en het MKB

Er zijn aanvullende inspanningen nodig om het **snijvlak** van REACH met andere EU-wetgeving te verduidelijken; er moet vooral verder gewerkt worden aan het samenspel van REACH met wetgeving over gezondheid en veiligheid op het werk en met wetgeving over afval³³.

Maatregel 12: *Snijvlak van REACH met wetgeving over gezondheid en veiligheid op het werk*

De Commissie zal de volgende concrete stappen voorstellen om de overlappingsen te verwijderen en het snijvlak tussen REACH en gezondheid en veiligheid op het werk te verduidelijken:

- 1) Hoe REACH-hulpmiddelen (zoals blootstellingsscenario's en veiligheidsinformatiebladen) kunnen worden gebruikt om de effectiviteit van wetgeving betreffende gezondheid en veiligheid op het werk te verbeteren.
- 2) Verbeteren van de coördinatie van nationale instanties voor de handhaving van REACH en wetgeving betreffende gezondheid en veiligheid op het werk.
- 3) Harmoniseren van methodologieën om uiterlijk in het eerste kwartaal van 2019 veilige blootstellingsniveaus voor chemische stoffen op de werkplek vast te stellen.
- 4) Verbeteren van de rol van het Comité risicobeoordeling (RAC) van ECHA om, met betrokkenheid van sociale partners en inachtneming van de rol van het Raadgevend Comité voor de veiligheid, de hygiëne en de gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats, wetenschappelijke adviezen te verstrekken op grond van wetgeving betreffende gezondheid en veiligheid op het werk.

Versterking van de **handhaving** van de verplichtingen voor alle actoren, inclusief registranten, downstreamgebruikers en met name importeurs, is noodzakelijk om gelijke kansen te garanderen, de doelstellingen van REACH te verwezenlijken en consistentie te waarborgen met de maatregelen die zijn voorzien ter verbetering van de naleving van de milieuwetgeving en milieugovernance³⁴. Consistente rapportage van de handhavingsactiviteiten van de lidstaten zal een betere beoordeling van dit belangrijke aspect van REACH mogelijk maken.

³³ Zie hiervoor maatregel 4 hierboven.

³⁴ COM(2018) 10: EU-maatregelen om de naleving van de milieuwetgeving en milieugovernance te verbeteren.

Maatregel 13: Versterken van handhaving

1) Om de rol van REACH-handhavingsinstanties en douane-instanties bij de handhaving van REACH te verduidelijken en te verbeteren, zal de Commissie zich uiterlijk in het eerste kwartaal van 2019 beraden op verdere maatregelen (zoals aanbevelingen, ondersteunende documenten, opleiding en pilotprojecten) op grond van het toepasselijke wetgevingsinstrument.

2) Het Forum van ECHA en de lidstaten worden verzocht om vergelijkbare parameters voor handhaving vast te stellen. Lidstaten dienen elk jaar een rapport op basis van die parameters bij ECHA in te dienen in het kader van het toezicht op de handhavingsactiviteiten door de lidstaten.

Het MKB blijft gevoeliger voor de gevolgen van REACH dan grote bedrijven vanwege hun beperkte financiële middelen en personeel. Dit geldt vooral voor de registratietermijn van 2018, waarbij naar verwachting veel meer midden- en kleinbedrijven betrokken zullen zijn dan bij vorige registratietermijnen, maar ook ten aanzien van de uitdagingen van downstreamgebruikers.

Maatregel 14: Ondersteuning van naleving door het MKB

ECHA en lidstaten worden verzocht zich sterker in te spannen voor de ontwikkeling van advies en steuninstrumenten gericht op de behoeften van het MKB, ondersteund door vrijwillige acties van organisaties in de sector. Voorbeelden van zulke instrumenten zijn het verzamelen van beste praktijken, het opstellen van bedrijfstakspecifieke oplossingen en het publiceren van documenten in de verschillende landstaten.

3.4. Vergoedingen en toekomst van ECHA

Een goede en efficiënte uitvoering van alle REACH-procedures vereist stabiliteit op lange termijn qua financiën en personeel, zodat de noodzakelijke competenties kunnen worden behouden en efficiëntie kan worden verhoogd, rekening houdend met budgettaire beperkingen. De financiering van ECHA na 2020 moet worden overwogen en de deelname van lidstaten aan het werk van ECHA moet worden versterkt. Voor de periode van 2007 t/m 2020 bestaat de financiering van ECHA uit vergoedingen (70 %) en een compenserende subsidie (30 %). Na 2020 zullen de inkomsten uit vergoedingen (met name van registratie) naar verwachting scherp dalen. De duurzaamheid van de financiering van ECHA moet daarom opnieuw worden beoordeeld.

De komende jaren zal ECHA naar verwachting uitgroeien tot een Europees en wereldwijd referentiecentrum voor het duurzame beheer van chemische stoffen, dat in staat is de uitvoering van meer EU-wetgeving te ondersteunen als de Commissie voorstellen op dat gebied zou doen.

Maatregel 15: Vergoedingen en toekomst van ECHA

1) Gezien het feit dat er ook in het meerjarig financieel kader voor na 2020 budgettaire beperkingen zullen gelden, zal de Commissie manieren onderzoeken om de missie en onafhankelijkheid van ECHA te waarborgen en alle mogelijke financieringsopties beoordelen met het oog op de voorspelde vermindering van de inkomsten uit vergoedingen, inclusief kostenbeheersing.

2) ECHA wordt uitgenodigd om uiterlijk in 2019:

- i) personeel te verplaatsen naar andere werkterreinen na voltooiing van de registratieprocedure voor geleidelijk geïntegreerde stoffen, teneinde de wetenschappelijke en technische expertise over de veiligheid van chemische stoffen alsmede de evoluerende methodologieën voor de beoordeling daarvan te verbeteren;
 - ii) verdere verbeteringen van de efficiëntie vast te stellen en doelstellingen voor te stellen.
- 3) Met het oog op de bovenstaande beperkingen zal de Commissie zorgvuldig beoordelen of verdere taken aan ECHA worden toegewezen en de bijbehorende middelen.

3.5. Behoeftte aan verdere beoordeling

Uit de evaluaties van registratievereisten voor stoffen die in kleine hoeveelheden worden geproduceerd en polymeren (artikel 138) bleek dat een beoordeling van de betaalbaarheid van aanvullende registratievereisten voor de betrokken bedrijven aan de orde is, in het bijzonder gezien het aantal midden- en kleinbedrijven dat mogelijk wordt getroffen.

Maatregel 16: *Evaluatie van registratievereisten voor stoffen die in kleine hoeveelheden worden geproduceerd en polymeren*³⁵

De Commissie zal nader onderzoek doen naar informatie die nodig is voor de beoordeling van de betaalbaarheid van aanvullende informatievereisten voor stoffen die in kleine hoeveelheden worden geproduceerd en de identificatie van relevante polymeren die registratieplichtig zouden kunnen zijn.

De Commissie zal de gevolgen van de registratieplicht in 2018 voor het MKB blijven controleren. Hierbij zal worden gekeken naar de algehele gemaakte kosten, beschikbaarheid van chemische stoffen en mogelijke structurele veranderingen op de EU-markt.

De Commissie zal diverse opties onderzoeken om de gegevenshiaten op te vullen en om de kwaliteit, robuustheid en transparantie van de gegevens in het kader van REACH te verbeteren. Dit maakt onderdeel uit van een bredere discussie over de EU-aanpak ten aanzien van de transparantie, kwaliteit en onafhankelijkheid van gegevens^{36,37} waarop risicobeoordelings- en risicobeheerbeslissingen zijn gebaseerd.

Wat betreft CMR-stoffen waarvoor geen veilige blootstellingsniveaus bestaan, is er in de EU geen consensus over welk risiconiveau als acceptabel kan worden beschouwd. Bovendien ontbreekt in de regels voor de vaststelling van passende risicobeheersmaatregelen voor dergelijke stoffen in REACH het concept van aanvaardbaar risico. Over dit concept, en over de vraag of aanvaardbare risiconiveaus een rol kunnen spelen in de relevante REACH-procedures, zal verder in beraad worden genomen.

4. CONCLUSIES

De algemene conclusie van de REACH-beoordeling is dat REACH antwoorden biedt op de vragen van burgers over chemische veiligheid³⁸.

REACH is effectief, maar er zijn mogelijkheden voor verdere verbetering, vereenvoudiging en lastenverlichting vastgesteld, die kunnen worden bereikt door uitvoering van de

³⁵ Evaluatie overeenkomstig artikel 138, leden 1 tot en met 3, van REACH.

³⁶ C(2017) 8414definitief — Mededeling over het Europees burgerinitiatief inzake glyfosaat.

³⁷ Stappenplan over transparantie en duurzaamheid van het EU-risicobeoordelingsmodel in de voedselketen.

³⁸ [Eurobarometer survey on chemical safety](#)

maatregelen die in dit verslag worden beschreven. De maatregelen dienen te worden uitgevoerd in overeenstemming met de hernieuwde strategie voor het industriebeleid van de EU³⁹, het actieplan voor de circulaire economie⁴⁰ en het 7e milieuactieprogramma⁴¹.

REACH blijkt in het algemeen coherent te zijn met andere EU-wetgeving inzake chemische stoffen en verwezenlijkt de beoogde internationale doelstellingen.

De uitvoering is op alle gebieden nog steeds aan de gang en er resteren enkele belangrijke mijlpalen zoals de laatste registratietermijn, die uiterlijk in juni 2018 moet zijn voltooid. Een groot deel van de kosten van REACH is gemaakt en de voordelen beginnen zich te manifesteren.

De conclusie van de evaluatie van REACH is dat de wettelijke vereisten en verplichtingen goed zijn afgestemd op verwezenlijking van de nagestreefde behoeften en doelstellingen. In deze mededeling is een aantal maatregelen geïdentificeerd waardoor REACH verder zal verbeteren, maar het is op dit moment niet nodig het regelgevende gedeelte te wijzigen.