BUREAU KLB
ONDERZOEK
ADVIES
PROCES

Standpunten over herziening REACH

Opbrengst van stakeholderconsultatie zomer 2025

KLB

Colofon

Auteurs
Dr. Kees (C.G.) Le Blansch

Bureau KLB
Ridderspoorweg 50
1032 LL Amsterdam

Telefoon: +31 (0)6 5161 6273

E-mail: info@bureauklb.nl
Internet: www.bureauklb.nl

Datum: 17 oktober 2025

Copyright Bureau KLB
Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt worden door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke wijze dan ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Inhoudsopgave

1.	**Inleiding**	**5**
1.1	Achtergrond	5
1.2	Doel van het project	5
1.3	Gehanteerde werkwijze en vragen	6
1.4	Opbouw van het rapport	7
2.	**Standpunten over de REACH-herziening in zijn geheel**	**9**
2.1	Inleiding	9
2.2	Ambities bij de REACH-herziening	9
2.3	Wat wil de EC precies?	10
2.4	REACH-herziening voor wie?	10
2.5	De REACH-herziening en regeldruk	11
3.	**Standpunten over herziening registratie**	**12**
3.1	Inleiding	12
3.2	Algemene opmerkingen over herziening registratie	12
3.3	Geldigheidsduur van registraties (punt 1)	12
3.4	Testvoorstellen ook voor lagere tonnages (punt 8)	13
3.5	Mixture Allocation Factor (MAF) (punt 12)	13
3.6	Registratie van Polymeren (punten 14 en 15)	14
3.7	Overige opties voor herziening registratie	14
4.	**Standpunten over herziening evaluatie**	**15**
4.1	Inleiding	15
4.2	Intrekken registraties (punt 23)	15
4.3	(Potentieel) gevaar (punt 34)	15
4.4	Digitalisering SDS (punt 44)	16
4.5	Overige opties voor herziening evaluatie	16
5.	**Standpunten over herziening autorisatie en restrictie**	**18**
5.1	Inleiding	18
5.2	Algemeen	18
5.3	Kandidatenlijst en RMOA (punten 45 tot en met 47)	18
5.4	Informatie over gebruik, blootstelling en alternatieven (punt 48)	19
5.5	Essential use (punt 49)	19
5.6	Substitutiecentra (punten 56 en 58)	20
5.7	Generic Risk Management Approach (GRA) (punt 60)	20
5.8	Overige opties voor herziening autorisatie en restrictie	21
6.	**Standpunten over herziening handhaving**	**22**
6.1	Inleiding	22
6.2	Algemeen	22
6.3	European audit capacity (punten 63 tot en met 66)	22
6.4	Economic operator (punt 74)	23

6.5 Overige opties voor herziening handhaving 23

7. Overige standpunten 25
7.1 Inleiding 25
7.2 IenW-vraag: SVHC-stoffen en de Kandidatenlijst 25
7.3 Door geïnterviewden voorgestelde herzieningen 26

Bijlage A: Geïnterviewde partijen 30

Bijlage B: Ideeën en ontwikkelopties REACH-herziening zoals door de Europese Commissie naar buiten gebracht 31

Bijlage C: Verslag verdiepende bijeenkomst 37

1. Inleiding

1.1 Achtergrond

In 2020 kondigde de Europese Commissie (EC) een gerichte herziening aan van de REACH-verordening (1907/2006), als onderdeel van haar 'Duurzaamheidsstrategie voor chemische stoffen'.[1] In 2023 riep ze deze herziening tijdelijk een halt toe. Inmiddels heeft de EC echter het voornemen geuit om voor eind 2025 een nieuw voorstel voor een gerichte herziening van REACH te publiceren.

De omstandigheden waaronder deze herziening plaatsvindt, zijn anders dan in 2022. De EC heeft zelf haar *Clean Industrial Deal* gepubliceerd,[2] waarin ze aanstuurt op versterking van concurrentievermogen én klimaatmaatregelen.[3] Ze legt er in dat document de nadruk op dat *'Europe is grappling with rising geopolitical tensions, slow economic growth and technological competition'*. Met name over die laatste twee zaken is het gezaghebbende Draghi-rapport[4] gepubliceerd, dat diverse overwegingen meegeeft die ook in de REACH-revisie kunnen doorwerken. Daarnaast zijn in het chemische stoffenbeleid zaken (door-) ontwikkeld; zo heeft de EC inmiddels een definitie van '*essential use'* gepubliceerd[5] en de komst van een dataplatform voor chemicaliën aangekondigd.

Dit alles maakt dat het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) behoefte heeft aan een hernieuwde inventarisatie van de standpunten van Nederlandse stakeholders. Dit om bij de REACH-herziening inzet te kunnen leveren in aansluiting op de gewijzigde omstandigheden en met kennis van de opvattingen van betrokken partijen. Het voorliggende rapport is opgesteld om hierin te voorzien.

1.2 Doel van het project

In het licht van het bovenstaande formuleren we het doel van de uitgevoerde inventarisatie als volgt:

Doel van het project is om een zodanig helder en voor de betrokkenen herkenbaar overzicht te verschaffen van de standpunten van diverse betrokken partijen in Nederland en van de overeenkomsten en verschillen daartussen (en waar mogelijk ook van de achterliggende overwegingen daarbij), dat dit IenW in staat stelt tot een optimale inbreng in het REACH-herzieningsproces.

Ter toelichting:
- De consultatie van de stakeholders heeft moeten plaatsvinden aan de hand van de ideeën en ontwikkelopties zoals de EC die tot op heden (hoofdzakelijk in de vergadering

[1] IenW heeft toentertijd eveneens een inventarisatie en analyse laten uitvoeren van de standpunten van diverse betrokken Nederlandse partijen ten aanzien van de wijzigingsvoornemens van de EC. Dit resulteerde in het rapport 'Standpunten over de REACH-revisie' (Antea, 2023).
[2] Zie: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/clean-industrial-deal_nl.
[3] Gedurende de looptijd van het onderhavige project heeft de EC ook nog het 'European chemicals industry action plan' naar buiten gebracht, alsmede een zogenaamde 'Omnibus for the Chemicals Industry'. Zie: https://commission.europa.eu/news-and-media/news/plan-stronger-eu-chemical-industry-2025-07-08_en
[4] Zie: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en.
[5] Zie: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:C_202402894

van 'Competent Authorities for REACH and CLP' (CARACAL) naar buiten heeft gebracht. Deze zijn door het ministerie van IenW en Bureau REACH op een rij gezet, vertaald en ietwat verhelderd (in de vorm van een '76 punten-document'). Dit document is als bijlage B opgenomen bij deze rapportage.
– IenW heeft een internationale strategie voor chemische stoffen gepresenteerd met als strategische pijlers de 3 V's: Verbeteren, Vereenvoudigen en Versnellen. Deze pijlers zijn betrokken bij de uitgevoerde consultatie.

1.3 Gehanteerde werkwijze en vragen

De consultatie is uitgevoerd in vier stappen:

1. Een voorbereidende stap, waarin het '76 punten-document' is vervaardigd, gesprekspartners zijn geselecteerd en deze zijn benaderd met het verzoek om een interview.

2. Twee online informatiebijeenkomsten, waarin de interviewpartners van het hoofd van Bureau REACH een uitleg kregen over achtergrond en interpretatie van het '76 punten-document' en daarover vragen konden stellen.

3. De interviews, deels in de vorm van online of fysieke 1-op-1 gesprekken, deels in de vorm van groepsinterviews. In deze interviews is de partijen gevraagd zélf een selectie te maken van punten uit het'76 punten-document' waarop ze ondersteunend dan wel kritisch commentaar wilden leveren. Daarnaast is ze gevraagd of ze wellicht nog punten misten die bij een herziening van REACH aan de orde zouden moeten komen, en is ze een aantal specifiek door IenW meegegeven vragen voorgelegd (zie hieronder).

Specifiek door IenW meegegeven interviewvragen

Informatie over gebruik en blootstelling van (zorg)stoffen en over alternatieven
In het registratiedossier dient informatie over gebruik en blootstelling te worden opgenomen, gebaseerd op daadwerkelijk gebruik. Men kan stellen dat de huidige criteria voor het verschaffen daarvan onduidelijk zijn en onvoldoende worden beschreven. De gevraagde informatie wordt nu in de praktijk maar weinig (en in weinig detail) beschikbaar gemaakt resp. in het registratiedossier opgenomen. De EC vindt dat informatie over gebruik, blootstelling en alternatieven te laat beschikbaar komt in het autorisatie- en restrictieproces. Graag horen we hoe u dit ziet en horen we uw ideeën over hoe die informatie met name voor zorgstoffen (zoals Substances of Very High Concern, SVHC) beter kan worden gegenereerd en gedeeld.

Hervorming van de autorisatie- en restrictieprocessen
In 2022 zijn drie opties gepresenteerd voor de hervorming van de autorisatie- en restrictieprocessen: (1) behouden van autorisatie in huidige vorm met enkele verduidelijkingen en versimpelingen; (2) samenvoegen van de autorisatie- en restrictieprocessen; (3) verwijderen van autorisatieproces.
Inmiddels denkt de EC in dit verband ook aan andere zaken, zoals:
- Hervorming van de RMOA *(Regulatory Management Option Analysis);*
- Wijziging rol Kandidatenlijst: niet alleen meer het voorportaal voor de autorisatielijst, maar bijv. ook voor selectie en prioritering voor restricties en andere regelgevingsopties;
- Aanpassing van de criteria voor prioritering van stoffen;
- Overige maatregelen ter ondersteuning van de regulering en vervanging van zorgstoffen, zoals substitutiecentra, de concepten 'Essentieel gebruik', 'Generieke risk assessment benadering' (GRA) en 'Safe and Sustainable by Design' (SSbD).
We horen graag hoe u over de hervorming van het autorisatie- en restrictieproces denkt.

SVHC stoffen en de Kandidatenlijst

Momenteel kunnen kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische stoffen (CMR), persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT) en zeer persistente, zeer bioaccumulerende stoffen (zPzB) via artikel 57 worden voorgedragen als SVHC. Andere zorgstoffen zoals hormoonontregelende stoffen voor de mens en het milieu kunnen nu als SVHC worden voorgedragen op basis van artikel 57f als zijnde 'equivalent level of concern'. De EC heeft eerder de intentie aangegeven om meer gevaarsklassen zoals hormoonontregeling direct onder de SVHC-criteria te laten vallen. We zijn benieuwd naar uw perspectief op een uitbreiding van de criteria voor de Kandidatenlijst en dus voor SVHC-stoffen.

De interviewverslagen zijn steeds ter goedkeuring aan de interviewpartners voorgelegd. Bijlage A bij dit rapport bevat het overzicht van geïnterviewde partijen.

4. Een verdiepende bijeenkomst waarvoor alle geïnterviewde partijen waren uitgenodigd, en waarin over een aantal in samenspraak met het ministerie van IenW geselecteerde thema's is doorgepraat (zie hieronder). Het verslag van deze bijeenkomst is opgenomen als bijlage C bij dit rapport.

Gesprekstema's verdiepende bijeenkomst
- Geldigheidsduur van registraties
- Gebruik van en blootstelling aan stoffen
- Mixture Allocation Factor (MAF)
- Aanvulling van informatie-eisen
- Open vloer

1.4 Opbouw van het rapport

In het volgende hoofdstuk (hoofdstuk 2) worden de algemene reacties van betrokken partijen op de aard en richting van de REACH-herziening als geheel beschreven.

De daaropvolgende hoofdstukken 3 tot en met 6 beschrijven per hoofdonderwerp van de herzieningsvoornemens de reacties van de betrokken partijen. Onder elk van deze hoofdonderwerpen komen met name de voornemens aan de orde waarop de betrokkenen ook daadwerkelijk hebben gereageerd.

Tot slot komen in hoofdstuk 7 een aantal overige zaken in relatie tot de REACH-herziening aan de orde. Allereerst zijn dat de antwoorden van geïnterviewden op één van de specifiek door IenW meegegeven vragen,[6] over Substances of Very High Concern (SVHC-stoffen) en de Kandidatenlijst. En vervolgens gaat het om door de geïnterviewde partijen zelf aangedragen herzieningsvoorstellen.

Het rapport heeft drie bijlagen, A tot en met C, met achtereenvolgens:
- Overzicht van geïnterviewde partijen;
- Het '76 punten document';
- Verslag van de verdiepende bijeenkomst.

[6] De antwoorden op de andere twee door IenW meegegeven vragen zijn respectievelijk verwerkt in de reacties op punt 48 (paragraaf 5.4; over Informatie over gebruik en blootstelling van (zorg)stoffen en over alternatieven, en in de reacties op de voorstellen voor herziening van de autorisatie- en restrictieprocessen (hoofdstuk 5).

2. Standpunten over de REACH-herziening in zijn geheel

2.1 Inleiding

De betrokken partijen hebben niet alleen op de afzonderlijke verbetervoorstellen, maar ook op de voorgenomen REACH-herziening in haar geheel gereageerd. Hieronder worden deze reacties weergegeven.

2.2 Ambities bij de REACH-herziening

Alle geïnterviewde partijen vinden het een goede zaak dat REACH tegen het licht wordt gehouden, al was het maar omdat de verordening al zo'n kleine 20 jaar oud is. Ze leggen echter andere accenten bij de ambities die bij de REACH-herziening leidend moeten zijn. Bij het bedrijfsleven staan vooral verhoging van de pragmatische efficiency – alleen dingen doen die aantoonbaar de belangrijkste problemen aanpakken – en een gelijk speelveld (met bedrijven uit verschillende lidstaten en van buiten de EU) hoog in het vaandel, náást lastenverlichting (zie hieronder, paragraaf 2.5).
Vanuit de technologische industrie wordt er voor gepleit om (de herziening van) REACH zó in te zetten dat complexe handelingen met SVHC-stoffen juist op veilige, gezonde en duurzame wijze binnen de EU kunnen worden gedaan ("want wij hebben de controle, goed democratisch bestuur, good governance en een goede inspectie"), in plaats van dat deze handelingen naar buiten de EU worden verbannen, waarna de producten ervan alsnog in de EU worden ingevoerd. Ook pleiten meerdere industriële partijen voor versterking van het toezicht op import van producten die niet REACH-compliant zijn, en die (dus) goedkoper op de EU-markt kunnen worden aangeboden dan producten van bedrijven van binnen de EU die zich wel aan REACH (moeten) houden. ("Daarmee bescherm je de Europese industrie").

De betrokken niet-gouvernementele organisaties (NGO's) vinden vooral dat geen afbreuk mag worden gedaan aan de ambitie om mens en milieu te beschermen. "Vereenvoudiging mag niet ten koste gaan van gezondheid," zegt een van hen, die daarom pleit voor goede gezondheidsimpact-analyses van de voorstellen. Een ander zegt: "Voor degenen die geld verdienen, lijkt bescherming misschien een kostenpost. Voor de rest van ons levert het enorme voordelen op." Deze NGO legt sterk de nadruk op het belang van goede informatievoorziening over stoffen, met betere Veiligheidsinformatiebladen (VIB's; in het Engels Safety Data sheets ofwel SDS-en) met meer informatie over diverse gevaren, aan te leveren door de producenten.
Weer een ander zegt vast te houden aan de oorspronkelijke inzet bij de REACH-herziening, zoals geformuleerd in de *EU Chemicals Strategy for Sustainability; towards a toxic-free environment*,[7] die onderdeel was van de *Green Deal*. Afzwakking daarvan vindt deze NGO onacceptabel.

[7] Zie: https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy_en

2.3 Wat wil de EC precies?

De EC heeft lidstaten en stakeholders tijdens een CARACAL-vergadering op hoofdlijnen geïnformeerd over haar voornemens voor de herziening van revisie REACH. Ze heeft echter nog geen concrete voorstellen voorgelegd waarop lidstaten, industrie en NGO's kunnen reageren. De EC heeft aangegeven te streven naar publicatie van een concreet voorstel voor aanpassing van REACH tegen het einde van 2025.
De nu nog algemene bewoordingen waarin de voornemens zijn gepresenteerd, maken het voor de betrokkenen lastig om te doorzien wat ze precies behelzen. Alle partijen reageren dan ook enigszins voorwaardelijk: 'als dit ermee bedoeld wordt, dan vind ik er dat van.' Dit gaat gepaard met een verzoek aan het ministerie van IenW om de stakeholders opnieuw te raadplegen wanneer de uiteindelijke EC-voorstellen heel anders uitpakken dan hoe ze nu zijn geïnterpreteerd.

2.4 REACH-herziening voor wie?

Alle partijen zijn voorstander van een herziening waarmee REACH slagvaardiger wordt en meer efficiënt en effectief zijn doelen bereikt. De meningen lopen er echter over uiteen of dit pakket van herzieningsvoorstellen dat gaat bewerkstelligen. Zo vinden bijna alle industriële partijen dat het geheel er vooral op gericht lijkt te zijn om REACH voor overheden eenvoudiger en beter hanteerbaar te maken. Voor de industrie brengen de voorgestelde aanpassingen extra werk met zich mee, aldus deze partijen (waarbij een aantal van hen nog zegt de indruk te hebben dat het vaak gaat om data verzamelen omwille van het data verzamelen). Dit heeft een negatieve impact op innovatie en concurrentievermogen. Men mist dan ook een goede impactanalyse. Volgens de industrie past dat niet bij de door de EC beleden intenties om de lasten voor de (chemische) industrie te willen verlichten. Eén industrievertegenwoordiger meldt in dat verband kritiek en teleurstelling onder zijn achterban na het zien van deze voorstellen.
Daarentegen meent één NGO dat REACH tot dusver te zwaar op inspanningen van overheidszijde en van Europees Stoffenagentschap ECHA leunt (ze spreekt over 'afwenteling op overheden en samenleving'). Deze NGO zou dan ook méér inspanningen van de industrie willen zien.

Vanuit de chemische distributieketen wordt speciale aandacht gevraagd voor de positie van de handel. Die heeft immers – anders dan andere partijen – te maken met veel en steeds wisselende stoffen, toeleveranciers en ketens. Eventuele aanvullende REACH-vereisten maken de uitvoering voor distributeurs extra complex.

Meerdere partijen – zowel vanuit het bedrijfsleven als NGO's – vrezen dat de voorstellen te veel werklast voor ECHA met zich gaan meebrengen. Men vreest dat dit tot capaciteitsproblemen gaat leiden, met als gevolg vertragingen en juist verlies aan slagkracht.

Eén industriële partij zou graag teruggaan naar de situatie waarin sprake was van overleg en vertrouwen tussen industrie en *regulators*, zoals bij de aanvang van REACH het geval was; weg van het stellen van steeds scherpere en soms onnodige eisen dat nu gebeurt.

2.5 De REACH-herziening en regeldruk

Voor het bedrijfsleven is van belang dat de REACH-herziening de regeldruk terugdringt en zeker niet verzwaart. Men wijst op de moeilijke (concurrentie) positie waarin de Europese industrie in het algemeen en de chemische industrie in het bijzonder verkeert. Regeldruk is daarbij een factor van belang (zoals ook het Draghi-rapport stelt);[8] niet alleen vanwege de regels die REACH stelt, maar ook vanwege de samenloop daarvan met de grote en nog steeds groeiende hoeveelheid regels vanuit andere wettelijke kaders.[9] Sommige industriële partijen zeggen bij deze herziening waar te nemen dat vanuit een soort automatisme steeds om méér gegevens wordt gevraagd, zonder duidelijke probleem- of impactanalyse. Volgens deze partijen gaat hen dat veel (administratieve) capaciteit kosten; capaciteit waarvan ze zeggen dat die vervolgens niet meer is in te zetten voor het daadwerkelijk verbeteren van de gezondheid en veiligheid van stoffen en producten.

Een aantal NGO's zegt zich juist zorgen te maken over de dereguleringstendens binnen de EU, die onder meer tot uitdrukking komt in de *'European chemicals industry action plan'* en in de zogeheten 'Omnibussen' die door de EC worden uitgerold[10] (en ook over de vrijhandelsakkoorden waarmee de EC nu vaart probeert te maken). Zij vrezen dat dit ook de REACH-herziening in zijn uiteindelijke vorm zal raken, en dat dit ten koste zal gaan van de beschermingsambities (en uiteindelijk zal leiden tot een toename van werken met gevaarlijke stoffen en minder beheersing van risico's).

Eén NGO plaatst vraagtekens bij de vermeende regeldruk en de negatieve invloed daarvan op de Europese industrie. Ze verwijst naar OECD-cijfers die uitwijzen dat de regeldruk in de EU lager is dan die in de VS en in de periode van 2018 – 2023 relatief omlaag is gegaan. Ook zou uit deze cijfers blijken dat EU-regels juist zorgen voor een competitieve, open en goed draaiende economie. [11]

[8] Zie voetnoot 4.

[9] Downstream users verwijzen naar onderzoek waarin dat voor hun branches in kaart is gebracht: https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2025/03/24/overkoepelend-rapport-regeldruk-mkb-indicatorbedrijven

[10] Zie voetnoot 3.

[11] 'De lariekoek van regeldruk': Ziehier; https://rodecijfers.substack.com/p/de-lariekoek-van-regeldruk?utm_source=publication-search&utm_medium=email

3. Standpunten over herziening registratie

3.1 Inleiding

Het '76 punten document' bevat 18 voorstellen voor herziening van de registratie van stoffen, plus nog 4 over nanomaterialen. Op een deel van deze voorstellen is door meerdere van de betrokken partijen inhoudelijk gereageerd. Deze reacties op dit deel van de voorstellen worden in de onderstaande paragrafen (3.3 tot en met 3.6) beschreven. Daarvóór worden enige algemene reacties op de voorstellen voor herziening van registratie beschreven (paragraaf 3.2). De laatste paragraaf (3.7) gaat in op de voorstellen waarop maar van één of enkele partijen reacties kwamen.

3.2 Algemene opmerkingen over herziening registratie

Enige industriële partijen wijzen erop dat zo ongeveer alle voorstellen neerkomen op uitbreiding van de verplichtingen bij registratie van stoffen: meer verplichte updates, risicobeoordelingen en herbeoordelingen. Dit brengt extra lastendruk en extra kosten (o.m. voor studies) met zich mee. Los van de – in de ogen van de industrie – algemene onwenselijkheid daarvan (zie het vorige hoofdstuk), kan dit het verdienmodel achter nieuwe stoffen en producten aantasten, zelfs tot op het punt dat introductie ervan niet rendeert. Dit zal vooral kleinere bedrijven raken (MKB en startups) en een rem zetten op innovatie.

De NGO die in algemene zin had opgemerkt dat REACH te zwaar op inspanningen van overheidszijde en ECHA leunt (zie eveneens vorig hoofdstuk), steunt om die reden alle voorstellen voor uitbreiding van registratievereisten en meer bevoegdheden voor ECHA.

3.3 Geldigheidsduur van registraties (punt 1)

Bij het voorstel voor het beperken van de geldigheidsduur van registraties tot 10 jaar, speelt in eerste aanleg een interpretatiekwestie: is de bedoeling hiervan om 'slapende registraties' te verwijderen en het bestand op te schonen, of gaat het om een stok achter de deur voor registranten om hun dossiers te actualiseren? In dat eerste geval kunnen downstream users zich daar wel in vinden. Wanneer het er echter om gaat te bevorderen dat registraties up to date zijn, lopen de opvattingen uiteen. NGO's en inspecties vinden dit een goede gedachte (ook omdat dit substitutie zou kunnen stimuleren). Het bedrijfsleven is minder enthousiast.

Alle betrokkenen onderschrijven het belang van volledige, correcte en actuele REACH-registratiedossiers. De industrie en de handel menen echter dat er al voldoende (en betere) middelen voorhanden zijn om updates te bevorderen, zoals de bestaande verplichting om te updaten, de dossier- en stofevaluaties en Co-RAP. Deze mechanismen komen de laatste tijd steeds beter op gang, en ook komen langzaamaan de testresultaten beschikbaar die leiden tot her- (zelf-) classificatie. Downstreamusers zeggen dat zij deze ontwikkeling ook waarnemen (omdat dit voor hen vaak betekent dat ze op zoek moeten naar alternatieven).

Het bedrijfsleven meent dat verplichte herregistratie – wel nog afhankelijk van hoe het concreet wordt ingericht – disproportioneel veel kosten met zich kan meebrengen en in veel gevallen weinig toevoegt (met name bij stoffen zonder verhoogd risico). Een goede

probleemanalyse en impactanalyse ontbreken. Een NGO merkt op dat bij de andere door het bedrijfsleven genoemde middelen om updates te bevorderen het initiatief toch veelal van ECHA moet komen, terwijl het de industrie zou moeten zijn die aan de lat staat. Vanuit het bedrijfsleven wordt daar tegenin gebracht dat al deze mechanismen veel werk voor de registranten met zich meebrengen. Wel zal – als gezegd – veel nog afhangen van hoe een geldigheidsbeperking tot 10 jaar wordt uitgewerkt. Wordt een volledige herbeoordeling vereist, of alleen een marginale toets? Geldt de beperking ook voor dossiers die tussentijds zijn geüpdatet? Of geldt het vooral voor nieuwe dossiers? Over die laatste merkt een inspectie nog op dat voor nieuwe dossiers een kortere termijn dan 10 jaar op zijn plaats zou zijn, vanwege de snelheid waarmee van nieuwe kennis en veranderende toepassing sprake kan zijn.

3.4 Testvoorstellen ook voor lagere tonnages (punt 8)

NGO's zijn er voorstander van dat ook aan stoffen in lagere tonnages zwaardere eisen worden gesteld. Redenen die ze noemen zijn dat juist die stoffen vaker in het MKB worden gebruikt, dat tonnagegrenzen vanuit gezondheidsperspectief minder goed te beargumenteren zijn, en dat het tonnage ook niet uitmaakt voor de risico's die werknemers lopen die ermee moeten werken.

Met name één bedrijf laat zich specifiek uit over uitbreiding van verplichtingen naar lagere tonnages. Het waarschuwt ervoor dat dit veel capaciteit vraagt, hoge kosten met zich meebrengt, met name kleinere producenten – en daarmee ook hun afnemers – raakt en innovatie belemmert. Sommige andere industriële partijen zien verlaging van tonnagegrenzen als één van uitbreidingen van de verplichtingen bij registratie van stoffen, waarvan hun bezwaren daartegen hierboven benoemd zijn (paragraaf 3.2).

3.5 Mixture Allocation Factor (MAF) (punt 12)

Alle partijen zijn van mening dat het belangrijk is om gecombineerde blootstelling aan te pakken, maar er bestaat veel twijfel of een generieke MAF daarvoor het juiste middel is. Industrie, handel en inspectie vinden het middel te generiek en te gevaars- (hazard) gericht. Daardoor kan het gebruik van een MAF leiden tot verkeerde risico-inschattingen, tot het onnodig verdwijnen van stoffen uit diverse toepassingen en tot te zware beheersmaatregelen (en tot veel extra administratieve lasten). Bovendien zijn bij mengseleffecten vaak juist stoffen betrokken die niet door REACH worden gereguleerd, zoals de actieve stoffen van (dier-) geneesmiddelen en bestrijdingsmiddelen. Het bedrijfsleven pleit voor een meer gerichte aanpak: focus op stoffen die daadwerkelijk bijdragen aan milieuproblemen (lucht, water) of aan risico's voor de mens respectievelijk de werknemer. Er zijn voldoende andere wettelijke kaders waarmee daarop gestuurd kan worden. Denk aan de Kaderrichtlijn Water, de Industriële Emissierichtlijn en de afvalregelgeving. Ook is de beoordeling van gecombineerde blootstelling al in de Arbowetgeving opgenomen.

NGO's benadrukken vooral het belang van voorzorg en van tijdig ingrijpen, en verwachten dat een MAF daaraan bijdraagt. Wel plaatsen zij kanttekeningen bij de keuze voor een bepaalde volumegrens voor het toepassen van een MAF. Voor één NGO mag die grens lager (en de MAF hoger), een andere stelt de vraag of 'risico' niet een beter criterium is. Een derde wil weten hoe de EC de MAF gaat toepassen en meent dat het additieprincipe, zoals dat is vastgelegd in de Nederlandse Arbowetgeving, een goede eerste stap kan zijn (al kan

daarmee nog steeds het gevaar van mengsels worden onderschat). Aangegeven wordt dat ECHA daarover advies gaat uitbrengen binnen het OSH-traject.

3.6 Registratie van Polymeren (punten 14 en 15)

NGO's zijn er voorstander van dat ook polymeren worden geregistreerd. Ze vinden het van belang dat hier meer inzicht in ontstaat. Eén van de NGO's, die ook betrokken was bij de restrictie van PFAS, meent dat clustering en een groepsaanpak hier goed kunnen werken.

Het bedrijfsleven vindt registratie van polymeren geen goed idee. Daarvoor worden verschillende redenen genoemd. Zo wordt gesteld dat het technisch moeilijk uitvoerbaar is, aangezien bij 'polymeren' veelal sprake is van een mengsel van polymeren van verschillende lengte. Ieder bedrijf en iedere batch heeft weer een andere mix van polymeren, het wordt ondoenlijk als dat allemaal getest moet worden. REACH is voor stoffen met CAS-nummers, zegt een industriële partij.
Ook wordt de vraag opgeworpen hoe onderscheid gemaakt gaat worden tussen low concern polymeren en de zogenaamde 'PRR's' ('polymers requiring registration'). Er zijn wel polymeren die gevaarlijk zijn, en het bedrijfsleven vindt het goed als díe geadresseerd worden. Maar die groep is moeilijk af te bakenen, om welke reden men vreest grote hoeveelheden data te moeten aanleveren. Dat is belastend en duur, zonder dat het extra bescherming oplevert. Voorts wordt erop gewezen dat (wel actieve) monomeren al geregistreerd worden. Het is dubbelop om dan ook de (veelal chemisch niet-actieve) polymeren te moeten registreren. "Het is het een of het ander", aldus de chemische distributiesector.

3.7 Overige opties voor herziening registratie

Op een aantal opties voor herziening van de registratieverplichtingen onder REACH is maar door één of enkele partijen aandacht besteed. Dit zijn:

- Eén NGO zegt (n.a.v. punt 10) het van belang te vinden dat bij registratie ook gegevens over hormoon-verstorende eigenschappen en neurotoxiciteit worden aangeleverd. (Dit onder meer omdat Parkinson steeds vaker wordt aangetroffen bij jonge mensen). Vanuit de industrie wordt opgemerkt dat voor het testen van stoffen op ED- en PMT-eigenschappen onvoldoende testen en onvoldoende testcapaciteit aanwezig zijn.
- Eén bedrijf reageert negatief op het voornemen om – volgend op CARACAL discussies – annexen bij REACH te wijzigen (punt 17). Het bedrijf verwacht dat dit tot meer testverplichtingen en dus hogere kosten gaat leiden. Vooral voor kleinere bedrijven en stoffen in kleinere volumina gaat dit problemen geven.
- Een downstream user beschouwt het als positief dat de definities van nanomaterialen worden gelijkgetrokken (punt 19).

Over de overige afzonderlijke door de EC naar buiten gebrachte opties voor herziening van de registratie van stoffen en over nanomaterialen is door geen van de partijen iets gezegd.

4. Standpunten over herziening evaluatie

4.1 Inleiding

Het '76 punten document' bevat 22 voorstellen voor herziening van de evaluatie van dossiers. De voorstellen waarop meerdere van de betrokken partijen inhoudelijk hebben gereageerd worden in de paragrafen 4.2 tot en met 4.4 beschreven. De laatste paragraaf (4.5) beschrijft de voorstellen waarop maar van één of enkele partijen reacties kwamen.

4.2 Intrekken registraties (punt 23)

Alle partijen zijn er in principe voor dat bij aanhoudende niet-naleving van een dossier – of stofevaluatiebesluit het registratienummer ingetrokken kan worden. De NGO's zijn daar ongeclausuleerd voorstander van. Zij zien meer in het algemeen graag dat ECHA meer bevoegdheden krijgt om sancties op te leggen.

Ook de inspecties zijn vóór de mogelijkheid tot intrekking. Eén inspectie voegt daaraan toe dat het ook voor inspecties mogelijk moet worden gemaakt om bij geconstateerde non-compliance een verzoek tot schorsing of intrekking bij ECHA te doen.

Ook het bedrijfsleven kan zich vinden in de voorgestelde maatregel. Wel wordt vanuit de chemische distributieketen ingebracht dat bij aanhoudende niet-naleving de beslissing tot intrekking bij de EC zou moeten liggen, niet bij ECHA. Het is immers de EC die de beleidsafweging kan maken. Daarbij pleit de chemische distributieketen ervoor dat bij die afweging voldoende aandacht is voor de mogelijke keteneffecten van een intrekking. Dit heeft immers ook gevolgen voor de gebruikers van de betrekkende stof.

4.3 (Potentieel) gevaar (punt 34)

Eén NGO is er nadrukkelijk voorstander van dat ook potentieel gevaar als mogelijke rechtvaardiging kan dienen om een stof of groep van stoffen te selecteren voor stofevaluatie. Meer in de breedte pleit deze NGO voor een gevaars- náást een risicobenadering. Een risicobenadering gaat immers uit van een bepaalde mate van risicobeheersing (bijv. gesloten toepassing, gebruik van bronafzuiging of van persoonlijke beschermingsmiddelen). In de praktijk worden deze maatregelen echter niet altijd correct toegepast, náást dat er soms dingen misgaan; en in dat geval zijn het veelal de mensen die ermee werken (en het milieu) die aan het gevaar worden blootgesteld.

Het bedrijfsleven vindt dat in algemene zin vastgehouden moet worden aan de risicobenadering. Verschuiving naar een gevaarsbenadering verlegt de aandacht naar stoffen waar in de praktijk geen problemen mee zijn, brengt veel extra werk en kosten met zich mee, en leidt tot het onnodig verdwijnen van stoffen van de markt en tot aantasting van concurrentie- en innovatievermogen. Specifiek met betrekking tot de stofevaluatie, meent de chemische distributieketen dat het voorstel om ook potentieel gevaar als mogelijke rechtvaardiging daarvoor te hanteren te breed en te algemeen geformuleerd is en zowel voor het bedrijfsleven als voor ECHA extra lasten met zich meebrengt.

4.4 Digitalisering SDS (punt 44)

Het voorstel om ECHA het werk aan de digitalisering van de (extended) Safety Data Sheets (VIB's) in een geharmoniseerd elektronisch format te laten hervatten, valt in algemene zin bij alle partijen in goede aarde. Wel worden er een aantal kanttekeningen bij geplaatst.

- Diverse partijen, en met name downstream users, pleiten al langer voor gebruik van XML als geharmoniseerd elektronisch format (sommigen werkten daar al eerder aan mee in een CEFIC-werkgroep). XML is een ook voor MKB-bedrijven eenvoudig te hanteren format. Het lijkt er echter op dat ECHA wil werken met IUCLID. Eén van de downstream user-partijen merkt op dat het voor MKB-bedrijven van belang is dat het systeem voldoende open acces, vrij toegankelijk, gratis en gebruiksvriendelijk is. Een inspectie spreekt zorg uit over de kwetsbaarheid van complexe digitale systemen.
- Eén inspectie en een NGO benadrukken dat het format van de SDS duidelijker moet worden (is nu niet altijd consistent), en ook meer in lijn met de vereisten van de OSH CMR Richtlijn.
- Vanuit de industrie wordt gepleit voor afschaffing van de Extended SMS. Deze heeft een te brede scope (moet álle blootstellingsscenario's bevatten), wordt daarmee te omvangrijk en zodoende door niemand te lezen of te gebruiken.

4.5 Overige opties voor herziening evaluatie

Op een aantal opties voor herziening van de evaluaties onder REACH is maar door één of enkele partijen aandacht besteed. Dit zijn:

- Een NGO zegt tegen het schrappen van het vaste percentage te zijn in de wetstekst die momenteel het ambitieniveau van de nalevingscontrole bepaalt (punt 30). Deze NGO vreest dat dit het bezuinigen op nalevingscontroles mogelijk maakt.
- Onder het kopje 'decision making' worden in de punten 38 tot en met 41 procedurele voorstellen gedaan voor verheldering van de besluitvorming bij evaluaties. De chemische distributieketen is hier voorstander van, aangezien dit bijdraagt aan duidelijkheid en rechtszekerheid.
- Eén NGO zegt er voorstander van te zijn dat de rechtvaardiging om een stof te selecteren voor stofevaluatie ook kan worden gebaseerd op structureel vergelijkbare stoffen, bestanddelen, afbraakproducten of groepen stoffen (punt 35). Volgens deze NGO draagt dit bij aan de versnelling van REACH.
- De industrie staat achter het zoveel mogelijk aansluiten bij en versterken van 'One Substance One Assessment' (punt 37), men verwacht dat dit meer duidelijkheid geeft.
- De technologische sector zou graag zien dat artikel 33.1 en de SCIP-database worden geschrapt (punt 42). Men is van mening dat in de ketencommunicatie over SVHC's zoals die nu geregeld is, sprake is van een fundamentele weeffout. Bij geïmporteerde artikelen is namelijk nauwelijks tot niet te achterhalen of deze SVHC's bevatten. Daardoor vindt in de praktijk alleen ketencommunicatie plaats over SVHC's in artikelen die binnen de EU zijn geproduceerd, wat de betrokken in de EU gevestigde bedrijven op achterstand zet.

  Volgens deze partij zal een digitaal productpaspoort (DPP) in dit opzicht aan hetzelfde euvel lijden. Een andere industriële partij ziet wel mogelijkheden voor het DPP op dit punt, mits goed wordt nagedacht over de echte informatiebehoefte in de keten ('welk probleem ben je aan het oplossen?').

– Een bedrijf en een inspectie zijn positief over het voornemen om het digitale producten-paspoort (DPP) in te zetten voor ketencommunicatie (punten 42 en 43). Zij verwachten hier verheldering van.

Over de overige afzonderlijke door de EC naar buiten gebrachte opties voor herziening van evaluaties is door geen van de partijen iets gezegd.

5. Standpunten over herziening autorisatie en restrictie

5.1 Inleiding

Het '76 punten document' bevat 18 voorstellen voor herziening van autorisatie en restrictie. In de volgende paragraaf (5.2) worden enige algemene reacties op deze voorstellen beschreven. Van de voorstellen waarop meerdere van de betrokken partijen inhoudelijk hebben gereageerd, worden in de paragrafen 5.3 tot en met 5.7 de reacties beschreven. De laatste paragraaf (5.8) beschrijft de voorstellen waarop maar van één of enkele partijen reacties kwamen.

5.2 Algemeen

Veel partijen spreken zich ook in algemene zin uit over de REACH-instrumenten autorisatie en restrictie.

- Een deel van het bedrijfsleven zegt de voorkeur te geven aan restricties boven autorisaties. Restricties zijn sneller tot stand te brengen en bieden meer mogelijkheden om een gelijk speelveld tot stand te brengen tussen bedrijven van binnen en van buiten de EU (zowel vanwege de aard van de beperkingen die restricties opleggen, als vanwege het feit dat het meeste voorwerk voor restricties door overheden wordt gedaan). De doorlooptijd van een autorisatieproces is daarentegen lang, aldus één van deze partijen, terwijl de verleende autorisatie aan bedrijven duur en slechts kort geldig is.
- Een ander deel van het bedrijfsleven waarschuwt juist tegen snelheid ('overhaasten'), gezien de grote potentiële economische impact van restricties.
- Downstream users (met name formuleerders) geven aan dat autorisaties en restricties voor hen van minder belang zijn. Naar hun zeggen wordt op een enkele uitzondering na binnen hun sectoren niet gewerkt met stoffen die daarvoor in aanmerking komen; men zegt überhaupt al nauwelijks tot niet te werken met stoffen die geclassificeerd zijn.
- Vanuit de inspecties wordt aangegeven dat juist autorisaties de voorkeur hebben. Voor autorisaties moeten bedrijven informatie aanleveren, waardoor ze voor de handhaving beter vindbaar zijn. Restricties vertonen de afgelopen jaren de neiging steeds groter en complexer te worden, met ook steeds meer uitzonderingen. Dat maakt ze lastiger handhaafbaar, temeer omdat ze soms verwijzen naar categorieën bedrijven die voor inspecties minder in beeld zijn of zelfs buiten hun klassieke handhavingsdomein vallen. Daarnaast wordt opgemerkt dat restricties soms normen bevatten die niet te meten zijn.

5.3 Kandidatenlijst en RMOA (punten 45 tot en met 47)

Alle betrokken partijen kunnen zich vinden in het voorstel om de Regulatory Management Options Analysis (RMOA) te formaliseren ten behoeve van besluitvorming over de beste regelgevende opties, en om daartoe ook de rol van de Kandidatenlijst aan te passen. Men ziet dat als een investering die zich later uitbetaalt. Van vroegtijdige inzet van een RMOA verwacht men betere, risicogerichte afwegingen en keuzes voor meer passende en proportionele reguleringsopties. Tot die opties zouden ook de IED, de KRW en OSH moeten behoren (worden ook in het EC voorstel genoemd). Vooral het meewegen van die laatste weg (OSH) zou kunnen bijdragen aan de betere afstemming tussen REACH en Arbowetgeving waar de inspecties voor pleiten. Een andere optie, die enige industriële partijen noemen, is dat uit

de RMOA naar voren kan komen dat een innovatieproject bij een substitutiecentrum moet worden gestart.
Eén downstream user partij meent dat een goede analyse van mogelijke manieren om de risico's van een stof te managen, óók kan uitwijzen dat betere handhaving nodig is (wanneer er voor de risico's van deze stof al *'regulation'* geldt maar deze niet wordt nageleefd). Wat deze partij betreft zouden naast '*regulatory'* dus ook *'enforcement'* opties bekeken moeten worden (het zou dan een REMOA moeten worden: Regulatory and Enforcement Management Options Analysis).

Een aantal industriële en handelspartijen bepleiten het vast invoeren van publieke consultaties bij RMOA's. Dit onder meer om ervoor te zorgen dat alle vormen van gebruik van stoffen bij de RMOA worden betrokken.

5.4 Informatie over gebruik, blootstelling en alternatieven (punt 48)

Alle partijen zijn het erover eens dat snellere en betere informatie over gebruik, blootstelling en alternatieven wenselijk is om effectiever en tijdiger beleid te kunnen voeren en substitutie te stimuleren. Tegelijkertijd wijzen meerdere partijen op praktische problemen die het aanleveren van deze informatie in de weg zitten, waaronder de complexiteit van de keten en de vertrouwelijkheid en concurrentiegevoeligheid van de informatie. Ook is er spanning tussen de behoefte (van toeleveranciers) om generieke exposure scenario's te gebruiken (omwille van de werkbaarheid) en de behoefte van toepassers, toezichthouders (en ECHA) aan juist heel specifieke blootstellingsgegevens.

Downstream users en handel noemen een aantal mogelijke verbeteropties. Gedacht kan worden aan een – nadrukkelijk lastenluwe – meldplicht zodra een stof op de kandidaats- of SVHC-lijst belandt, of aan een vertrouwelijke databank waar bedrijven hun gebruik registreren. Verder kan substitutie worden versneld door in *calls for evidence* systematisch naar alternatieven te vragen.

De inspectie wijst in dit verband nog op de ruimte die REACH laat aan partijen verderop in de leveringsketen om zelf een nieuw gebruik en nieuwe blootstellingsroutes te introduceren en daarvoor een chemische veiligheidsbeoordeling te doen – ook als die partij daar weinig kennis van heeft (voorbeeld: lachgas). Het kost overheden vervolgens veel moeite om dit gebruik te verbieden.

5.5 Essential use (punt 49)

Tegen het voorstel dat bepaalde stoffen of stofcategorieën alleen nog toegepast mogen worden als sprake is van zogeheten 'essential use', wordt wisselend aangekeken. De industrie (ook het deel dat er niet strikt afwijzend tegenover staat) meent dat het begrip zich moeilijk laat objectiveren. Daardoor wordt onvoorspelbaar of een stof of product op de markt gebracht mag worden, hetgeen ten koste gaat van de bereidheid om te investeren en te innoveren. Eén van de sectororganisaties zegt willekeur en machtsmisbruik te vrezen. Enkele industriële partijen wijzen het principe af omdat 'essential use' in wezen hand in hand gaat met een gevaarsbenadering, waar het bedrijfsleven geen voorstander is (zie paragraaf 4.3)

Meerdere NGO's vinden dat het concept alleen toegepast mag worden als dat rigoureus gebeurt: het moet daadwerkelijk leiden tot vermindering van toepassing van gevaarlijke stoffen. Consumptiegoederen mogen nooit 'essential use' zijn. Bij autorisaties moet altijd sprake zijn van 'essential use'.

Tot slot is er een aantal partijen (NGO en distributieketen) die niet perse afwijzend tegenover het concept staan, maar voor wie nog onvoldoende helder is hoe het wordt geoperationaliseerd.

5.6 Substitutiecentra (punten 56 en 58)

Substitutie van risicovolle stoffen gebeurt momenteel nog in beperkte mate en gaat met veel hobbels gepaard, óók wanneer sprake is van autorisatie of restrictie. Ongeveer alle partijen denken dat substitutiecentra (door de EU in te stellen kennis- en adviescentra)[12] hierin positieve verandering kunnen brengen. Bij veel bedrijven ontbreekt de kennis, en ontbreken ook de middelen om deze kennis te ontwikkelen of in te kopen. Het aanleveren van informatie over alternatieven in de keten gebeurt zelden, eveneens door kennisgebrek, en ook doordat deze informatie soms bedrijfsgevoelig is en/of het niet in belang van bepaalde ketenpartijen is om deze door te geven. Alle partijen verwachten dat substitutiecentra met de inbreng van onafhankelijke en hoogwaardige kennis het vervangingsproces een stevige impuls kunnen geven. (Een partij ziet een vorm voor zich waarin een proces in gang wordt gezet met betrokkenheid van klant, leverancier, wetenschap en meekijkende *regulators*. Wanneer dat tot een oplossing leidt, kan uitfasering in gang worden gezet). Meerdere industriële partijen denken zelfs dat dit 'de kracht van de EU' zou kunnen worden: effectief de concurrentie aangaan met behulp van minder risicovolle alternatieven.

Een aantal partijen plaatst hier wel nog kanttekeningen bij.

- Eén bedrijf merkt op dat er ook altijd enige regulatoire druk op het substitutieproces moet staan. "Het helpt als het moet". Daartegenover waarschuwt een NGO ervoor dat het stimuleren van substitutie juist buiten het de 'regulatory pathway' moet gebeuren. Deze NGO verwijst naar het farmaceutische veld, waar innovatieve producten naar zijn zeggen soms worden gestimuleerd door er minder strikte veiligheidseisen aan te stellen. Die kant moet het nadrukkelijk niet op, aldus deze NGO.
- Een andere NGO vindt dat substitutiecentra niet vanuit publiek geld, maar door de industrie gefinancierd moeten worden, alsook vanuit boetes die aan niet-REACH-compliant bedrijven worden opgelegd.

5.7 Generic Risk Management Approach (GRA) (punt 60)

De EC overweegt de zogenaamde 'Generic Risk Management Approach' (de GRA) – die momenteel al bestaat voor CMR-stoffen, die niet mogen worden toegepast in consumentenproducten – uit te breiden naar meer gevaarsklassen en toepassingen van stoffen. Meerdere NGO's zijn daar voorstander van (eventueel in combinatie met derogaties), mede omdat dit

[12] In haar *European Chemicals Industry Action Plan* (COM(2025) 530) heeft de EC voorstellen gedaan voor zogenaamde 'innovation hubs' in relatie tot de ontwikkeling van 'Safe and Sustainable by Design (SSbD)-chemicals (waar substitutie een intrinsiek onderdeel van is): "The Innovation Hubs [will be] providing technical guidance from early-stage innovation. The SSbD framework will promote collaboration among product designers, chemical companies, scientists and research organisations. The Commission will facilitate access to the necessary digital and physical infrastructure to develop, test and scale up SSbD innovations."

overheden in staat stelt sneller en meer directief te handelen. Ze zien de GRA als een belangrijk middel om consumenten en kwetsbare groepen beter te beschermen.

Het bedrijfsleven is geen voorstander van uitbreiding van de GRA, om redenen die hiervóór ook al bij andere EC-voorstellen zijn genoemd. De GRA is te zeer een generiek en op gevaar in plaats van op risico gebaseerd instrument om consumenten adequaat te beschermen, terwijl er voor professionele gebruikers veelal goede mogelijkheden zijn om de risico's van stoffen te beheersen. Het bedrijfsleven bepleit juist een risicogerichte benadering (en de technologische industrie zelfs een duurzaamheids-/LCA-based benadering).

5.8 Overige opties voor herziening autorisatie en restrictie

Op een aantal opties voor herziening van autorisatie en restrictie is maar door één of enkele partijen aandacht besteed. Dit zijn:

- Twee NGO's kijken beide ietwat anders aan tegen het voorstel om flexibiliteit te vergroten door het mogelijk te maken om parallel voor dezelfde stof restrictie- en autorisatiemaatregelen te nemen (punt 53). De ene NGO is vóór maatregelen die ECHA meer flexibiliteit bieden; de andere voorziet juist meer werkdruk bij ECHA, en vreest dat een samenloop van restrictie- en autorisatiemaatregelen gaat leiden tot verwarring bij bedrijven en werknemers.
- Over het voorstel om het FORUM advies in het restrictie hoofdstuk te integreren (punt 62) merkt een inspectie op dat het goed is om de betrokkenheid van FORUM bij restricties te versterken, maar dat teveel formalisering moet worden voorkomen aangezien dat tot teveel werkbelasting en -druk zou leiden.

Over de overige afzonderlijke door de EC naar buiten gebrachte opties voor herziening van autorisatie en restrictie is door geen van de partijen iets gezegd.

6. Standpunten over herziening handhaving

6.1 Inleiding

Het '76 punten document' bevat 14 voorstellen voor herziening van handhaving. In de volgende paragraaf (6.2) worden de algemene reacties op deze voorstellen beschreven. Van de voorstellen waarop meerdere van de betrokken partijen inhoudelijk hebben gereageerd, worden in de paragrafen 6.3 en 6.4 de reacties beschreven. De laatste paragraaf (6.5) beschrijft de voorstellen waarop maar van één of enkele partijen reacties kwamen.

6.2 Algemeen

Alle partijen bepleiten versterking van de handhaving, omwille van een goede naleving van REACH en omwille van een gelijk speelveld zowel binnen de EU als in de verhouding met producenten en handelaren van buiten de EU. Meerdere industrievertegenwoordigers leggen bij dat laatste prioriteit, en dringen daarom vooral aan op versterkt toezicht aan de grenzen, op de import van chemische stoffen en producten.

Om deze redenen juichen de meeste partijen de voorgestelde verbeteropties dan ook in algemene zin toe – al geldt voor een aantal van hen dat zij onvoldoende zijn ingevoerd in de organisatie van de handhaving om de voorgestelde aanpassingen op hun specifieke merites te kunnen beoordelen.

Voor een aantal partijen gaan de voorgestelde maatregelen niet ver genoeg. Downstream users zeggen bij de diverse maatregelen concrete tijdlijnen en deadlines te missen, waardoor ze te vrijblijvend overkomen. Een NGO vindt dat gegarandeerd moet worden dat de 'National Enforcement Agencies' (NEA's) voldoende budget hebben.

Een NGO meent dat een betere manier om toezicht en handhaving te verbeteren, is dat ECHA meer capaciteit en bevoegdheden krijgt. Zodoende pleit deze NGO dáár dan ook voor. Daarnaast tekent deze partij aan dat de Europese plannen er niet toe mogen leiden dat nationale bevoegdheden en beleidsvrijheid op het gebied van onder meer handhaving worden ingeperkt.

6.3 European audit capacity (punten 63 tot en met 66)

Een aantal bedrijven en de chemische distributieketen zeggen te ervaren dat er verschillen zijn in de aard en intensiteit van toezicht en handhaving tussen de diverse lidstaten van de EU. Om die reden verklaren deze partijen zich voorstander van een European audit capacity (EAC).

Van de kant van de inspecties zijn er bedenkingen bij een EAC. Men vreest dat het meewerken aan de audits van de EAC veel organisatie, administratie, tijd en capaciteit gaat vergen, wat ten koste gaat van de capaciteit die men in het feitelijke toezicht en de handhaving kan steken. Tegelijk verwachten enkele van de inspecties dat een EAC weinig zal bijdragen aan verbetering van de handhaving – al lopen de meningen daarover ietwat uiteen. Sommige inspecties geven aan meer verbetering te verwachten van extra guidances, het optekenen van 'good practices' of uitwisseling van inspecteurs.

Voorts geven de inspecties nog enige specifieke zaken mee:
- Zorg ook voor voldoende afstemming met de criteria van de General Product Safety Regulation (GPSR) (De Europese warenwet).
- Er is reden om te verwachten dat de EC bij de EAC een zekere 'scorebordmentaliteit' zal inbrengen, waarbij vooral wordt geturfd hoeveel producten van de markt zijn gehaald. Dit kan een perverse prikkel opleveren om dan ook maar zoveel mogelijk producten van de markt te halen – terwijl het de ervaring van de inspectie is dat een systeem- of ketengerichte aanpak meer impact heeft.
- Een inspectie merkt op dat publicatie van de bevindingen van de EAC de buitenwereld zicht geeft op sterke en zwakke punten van inspecties in lidstaten. Dat zou aanleiding kunnen geven tot ongewenst calculerend gedrag door sommige bedrijven.

6.4 Economic operator (punt 74)

Het EC-voorstel is om bij 'distance sales' door marktdeelnemers van buiten de EU (die direct leveren aan eindgebruikers zonder tussenkomst van een importeur; veelal internetverkoop), voor deze partijen de verplichting in te voeren om een 'economic operator' (EO) binnen de EU te hebben die verantwoordelijk is voor de naleving van REACH. Een aantal partijen vanuit het bedrijfsleven zegt dit een goede gedachte te vinden, met het oog op een gelijk speelveld en omdat het ook aansluit bij wetgeving voor andere domeinen, waaronder de speelgoedwetgeving.

De inspecties zijn minder positief over deze gedachte. De EO staat ook in de Markttoezichtverordening, waardoor zij al enige ervaring hebben met dit type marktdeelnemer. Het beeld is dat er weinig eisen gesteld worden aan een EO, en dat deze actor in de leveringsketen (doorlopend) kan veranderen. Daarmee is er het risico op schijnduidelijkheid (incl. niet bestaande adressen). Bovendien kan de EO in elke lidstaat gevestigd zijn, waarbij hij zich ook buiten het bevoegdheidsgebied van de Nederlandse inspecties kan plaatsen.

6.5 Overige opties voor herziening handhaving

Op een aantal opties voor handhaving is maar door één of enkele partijen aandacht besteed. Dit zijn:
- Het voorstel dat importeurs VIB's moeten verstrekken tijdens douanecontroles (punt 67), zal volgens zowel de inspectie als de chemische distributieketen weinig toevoegen: de douane heeft volgens hen te weinig tijd en te weinig kennis om de VIB's en de betreffende stoffen en mengsels effectief te kunnen controleren. De chemische distributieketen stelt voor dat de douane de VIB's wel kan doorspelen aan de ILT (de ter zake deskundige inspectie), maar volgens die laatste gebeurt dat nu al in voorkomende gevallen.
- Zowel inspectie als chemische distributieketen twijfelen aan het realiteits- en haalbaarheidsgehalte van het EC-voorstel van geautomatiseerde verificatie en controle van registratie- en autorisatienummers door de douane (punt 68).
- Een NGO staat positief tegenover het voorstel dat natuurlijke en rechtspersonen in staat worden gesteld om gegronde zorgen over niet-naleving van REACH in te dienen bij de bevoegde autoriteit (punt 75). Deze NGO wijst erop dat in het verleden veel misstanden aan het licht zijn gekomen doordat burgergroepen of omwonenden er aandacht voor

vroegen. Een inspectie meent daarentegen dat het voorstel weinig toevoegt: de meldkamer van deze inspectie staat daar al voor open.

Over de overige afzonderlijke door de EC naar buiten gebrachte opties voor herziening van handhaving is door geen van de partijen iets gezegd.

7. Overige standpunten

7.1 Inleiding

In dit hoofdstuk komen tot slot enige overige zaken in relatie tot de REACH-herziening aan de orde. Allereerst zijn dat de reacties van partijen op één van de specifiek door IenW meegegeven vragen, over SVHC-stoffen en de Kandidatenlijst.[13] En vervolgens gaat het om door de geïnterviewde partijen zelf aangedragen voorstellen voor aanpassingen die wat hen betreft niet zouden mogen ontbreken in de plannen voor de REACH-herziening.

7.2 IenW-vraag: SVHC-stoffen en de Kandidatenlijst

IenW had bij de interviews de vraag meegegeven aan partijen hoe zij aankijken tegen een uitbreiding van de criteria voor de Kandidatenlijst en dus voor SVHC-stoffen (volledige vraag weergegeven in paragraaf 1.3).

De meeste partijen vanuit het bedrijfsleven reageren afhoudend op deze gedachte. Allereerst menen meerdere van hen dat de Kandidatenlijst – die nu wordt gezien als de lijst van zwaarste categorie stoffen die gemanaged moeten worden – aan kracht verliest wanneer die te uitgebreid wordt en ook (automatisch) gevoed wordt door criteria waarvan minder duidelijk is dat die serieuze risico's indiceren. De lijst verliest daarmee zijn signaalfunctie. Meermaals wordt dit door partijen geïllustreerd door verwijzing naar de Nederlandse ZZS-lijst, die nu al een focus zou ontberen en teveel discussie zou oproepen.

Ook bij een andere reden waarom een deel van de industrie afhoudend reageert, wordt de Nederlandse ZZS-lijst genoemd. Partijen vrezen dat uitbreiding van de criteria voor SVHC-stoffen automatisch doorwerkt in de ZZS-lijst, aangezien in het Nederlandse emissiebeleid SVHC-stoffen direct ook als ZZS worden aangemerkt. Zij vinden dit onwenselijk, omdat deze lijst zo helemaal onwerkbaar lang wordt en er ook stoffen op belanden die daar niet op thuishoren.

Vanuit de industrie wordt opgemerkt dat voor het testen van stoffen op ED- en PMT-eigenschappen onvoldoende testen en onvoldoende testcapaciteit aanwezig zijn. Eén vertegenwoordiger van downstream users maakt zich ook bij dit voorstel zorgen over het beslag ervan op de capaciteit bij ECHA. Vanuit de chemische distributieketen wordt opgemerkt dat stoffen niet alleen op de Kandidatenlijst opgenomen moeten kunnen worden, maar dat ze daarvan ook weer afgevoerd moeten kunnen worden als gebleken is dat de risico's ervan beheersbaar zijn.

Een inspectie meent dat ook sensibiliserende stoffen op de Kandidatenlijst thuishoren en dat volume (de hoeveelheid gebruik van een bepaalde stof) ook moet meewegen.

[13] Zie voetnoot 6.

7.3 Door geïnterviewden voorgestelde herzieningen

7.3.1 Inleiding

Een laatste vraag die aan alle partijen is gesteld, is op welke andere – niet door de EC voorgestelde – punten zij herziening van REACH wenselijk vinden. Hieronder worden de door hen voorgestelde herzieningsopties beschreven.

7.3.2 Toelating

Een aantal partijen – één industriële partij, één NGO en één inspectie – menen dat voorkomen moet worden dat ook stoffen met zware gevaarseigenschappen na registratie eenvoudigweg op de markt kunnen komen, waarna er veel tijd en energie in gestoken moet worden om ze daar weer vanaf te krijgen, met alle tussentijdse en soms onomkeerbare schade van dien. In wezen pleiten deze partijen voor een toelatingssysteem: eerst zou beoordeeld moeten worden of een stof veilig kan worden toegepast, en pas dan zou deze toegang tot de markt moeten krijgen. Genoemde motivaties hiervoor zijn 'de industrie tegen zichzelf beschermen' (omdat die anders aanloopt tegen producentenverantwoordelijkheid) en 'serieus inhoud geven aan het voorzorgbeginsel'. De industriële partij tekent hierbij aan dat dit alleen kan werken als het zowel voor producten en producenten van binnen als van buiten de EU geldt en als sprake is van adequate handhaving.

7.3.3 Circulaire economie

Meerdere partijen merken op dat REACH niet optimaal aansluit bij het streven naar een circulaire economie vanwege de wijze waarop het met gerecyclede en teruggewonnen grondstoffen omgaat. Daarbij wijzen partijen echter op verschillende problemen.

Inspecties merken op dat de registratie van teruggewonnen stoffen (waaronder UVCB's), in REACH zwak en riskant geregeld is. Wanneer een terugwinningsbedrijf een teruggewonnen stof (voor bijv. 1 ton) heeft geregistreerd (met weinig info in het dossier), geldt deze stof vanaf dat moment als 'geregistreerd' en vervalt de registratieplicht voor andere terugwinningsbedrijven die de stof op vergelijkbare wijze produceren en/of importeren, desgewenst met hogere tonnages. Dat geeft ruimte voor het ontwijken van informatievereisten zoals die gelden voor 'gewone' stoffen met grotere marktvolumes, inclusief de verplichting om de chemische veiligheidrisico's van verschillende toepassingen te beoordelen. Daarbij spelen nog complicerende factoren (zoals 'sameness-criteria', stofidentiteit, het productieproces en de invloed daarvan op de zuiverheid van een complexe stof (UVCB), risico's van ingesloten verontreinigingen met gevaarlijke eigenschappen). Als terugwinning van stoffen uit afvalstromen buiten de EU gebeurt, ligt dit buiten het bevoegdheidsterrein van de inspectie en is het nog moeilijker om te controleren of aan geldende criteria is voldaan.

Voorts geeft de inspectie aan dat behoefte is aan verduidelijking tot waar de verplichting voor de registrant reikt bij het opstellen van een chemische veiligheidsbeoordeling (incl. de aanbeveling van RMM's). Moet in de beoordeling ook rekening worden gehouden met de risico's van de stof die door circulariteit en (frequent) hergebruik ontstaan?

Een aantal industriële partijen en een inspectie wijzen op het gevaar dat REACH hergebruik van grondstoffen en materialen in de weg zit door daar te strenge eisen aan te stellen. Eén industriële partij noemt het voorbeeld van stoffen die van oudsher in producten zitten,

maar die nu niet meer hergebruikt mogen worden. Daardoor zijn die producten in hun geheel niet meer recyclebaar. In dat verband wordt ook gewezen op de 'repaired as produced'-vereiste die deel uitmaakt van de 'Right to Repair'-richtlijn, en die consumenten juist recht geeft op reparatie met dezelfde materialen als in het origineel. Een andere industriële partij meent dat geen specifieke eisen nodig zijn voor teruggewonnen grondstoffen, omdat REACH al voor de oorspronkelijke grondstoffen geldt. Tot slot waarschuwt ook een inspectie voor te zware eisen in REACH, vanuit de ervaring dat soortgelijke eisen aan voedselcontactmaterialen hergebruik nagenoeg onmogelijk maken.

7.3.4 Dierproeven

Meerdere industriële partijen vinden dat REACH beter ingericht moet zijn op acceptatie van andere testmethoden dan dierproeven (de zgn. New Approach Methodologies, ofwel NAM's) . Nu geldt veelal een vereiste van dierproeven, met daarnáást de mogelijkheid om ook NAM's toe te passen. Het moet duidelijk worden in welke gevallen het gebruik van NAM's als alternatief is toegestaan. Daar gaat een stimulerende werking op vermindering van dierproeven van uit – wat een van de basisdoelstellingen is van REACH. In ieder geval zou de wettelijke REACH-tekst (bijvoorbeeld met verwijzing naar annexen) ruimte moeten bieden voor toekomstige alternatieven, zodat de wet niet helemaal hoeft te worden opengebroken als er nieuwe methoden beschikbaar komen, aldus deze partijen.

7.3.5 Risico's op de werkplek

Voor beheersing van de risico's op de werkplek vereist de Arbowet een goede risicobeoordeling waarin naar de blootstelling van de werknemers wordt gekeken. REACH eist daarentegen van bedrijven dat ze de exposure scenario's volgen die in de (extended) SDS-en zijn beschreven. Wat de NLA (en ook de Europese arbeidshygiënisten)[14] betreft, heeft de door de Arbowet voorgeschreven Chemical Workplace Risk Assessment (C-WRA) de voorkeur, omdat er op de werkplek veel meer speelt dan alleen de blootstelling aan één stof (terwijl REACH juist stofgericht is).

Meer in het algemeen pleit de inspectie ervoor dat REACH beter aansluit bij de OSH-regelgeving, en dat die laatste het kader blijft voor beoordeling van blootstelling op de werkplek en voor de daarbij passende maatregelen. Als voorbeeld wordt hier nog genoemd: de REACH-restrictie op di-isocyanaten, die in detail voorschrijft hoe uitvoerenden moeten zijn opgeleid en die verbiedt dat zonder deze opleiding wordt gewerkt. Vanuit de Arbowet geldt eveneens een opleidingseis, maar binnen die kaders is stillegging van het werk bij niet volledige opleiding ietwat disproportioneel.

7.3.6 Indienen van CSR door LR

REACH verplicht momenteel de Lead Registrant (LR) niet om namens alle co-registranten het volledige Chemical Safety Report (CSR) in te dienen. Volgens de chemische distributieketen leidt dit tot inefficiëntie en onvolledige informatie, vooral voor producenten en handelaren die afhankelijk zijn van de LR voor een correcte en volledige registratie. Men stelt daarom voor om artikel 11.3 van REACH zodanig aan te passen dat de LR verplicht wordt om het CSR namens alle co-registranten in te dienen. Daarbij moet de LR ook verplicht

[14] Position paper Europese arbeidshygiënisten: https://www.epoh.info/_files/ugd/a30d38_c67a4d012d384b168fe2bfdc9c951a13.pdf

worden om alle gebruikstoepassingen mee te nemen waarvoor voldoende informatie is aangeleverd door co-registranten. Dit zorgt voor een volledige en consistenter dossier en verlicht de administratieve last voor individuele co-registranten. In het voorstel blijft voor vertrouwelijke gebruikstoepassingen de bestaande mogelijkheid bestaan om deze afzonderlijk in te dienen via de 'downstream user'-route.

7.3.7 Behoeften inspecties

De inspecties noemen een aantal concrete punten waarop ze behoefte hebben aan verheldering of aan verdergaande mogelijkheden.

- De inspectie heeft behoefte aan meer transparantie over waar de DNEL/DMEL op gebaseerd is. Voorgesteld wordt dat ECHA iets kan aangeven over aard en kwaliteit ervan.
- Voorgesteld wordt dat de blootstellingsgegevens die bedrijven bij autorisatie aan ECHA aanleveren, ook door inspecties doorzoekbaar gemaakt worden. Het kan hier gaan om gegevens waaruit blijkt dat werknemers boven de grenswaarde worden blootgesteld. Ook is denkbaar dat ECHA in die gevallen een signaal afgeeft richting inspecties.
- Bij stoffen en mengsels die niet in de EU worden gefabriceerd, ligt de verplichting bij de niet-EU fabrikant om informatie aan de importerende downstream users te verstrekken over registratie en autorisatie, alsook de informatie die nodig is voor het opstellen van een VIB. De inspectie is echter niet bevoegd om bij de niet-EU fabrikant te handhaven als de afnemers geen informatie hebben ontvangen. Zodoende pleit de inspectie ervoor dat het verstrekken van deze informatie een verplichting wordt voor de enig vertegenwoordiger (Only Representative; OR) gevestigd in de EU.
- Voorts zou de inspectie willen dat geregeld is dat zij toegang heeft tot het overzicht van importerende downstream users die in Nederland gevestigd zijn en de door hen geïmporteerde volumes (waarover de OR moet beschikken), ongeacht waar de OR gevestigd is in Europa. Ook ontbreekt het de inspectie aan een volledig beeld van welke niet-EU fabrikanten chemische stoffen leveren aan in Nederland gevestigde afnemers.
- Door de organisatie van de handhaving in de EU is de Nederlandse inspectie niet bevoegd te handhaven bij een overtreder (bedrijf of persoon) gevestigd in een andere lidstaat. Denk bijvoorbeeld aan een webshophouder die uitsluitend actief is op markten in één of meer lidstaten waar hij zelf niet gevestigd is. In die gevallen moet een verzoek om te handhaven uitgaan naar het NEA focal point van de lidstaat waar dat bedrijf of die persoon gevestigd is. Dit vraagt veel inspanning en stuit op belemmeringen. Zo verschillen de capaciteit, prioriteit, strategie en instrumenten tussen de lidstaten. Ook kan een andere lidstaat niet altijd zelf de overtreding constateren die de Nederlandse inspectie heeft geconstateerd. Gevolg kan zijn dat de overtreding in Nederland blijft voortduren zonder verdere interventiemogelijkheden van de Nederlandse inspectie.

7.3.8 Voorkomen van overlap en verwarring (definities)

Tot slot zijn er meerdere partijen die wijzen op mogelijke overlap of verwarring als gevolg van de wijze waarop zaken in REACH zijn gedefinieerd en geregeld, deels ook náást hoe dat in andere wet- en regelgeving gebeurt.

- Een downstream user branche wijst op mogelijke dubbeling van informatievragen vanuit een polymerenregistratie en vanuit de microplastics-restrictie.
- Diverse industriële partijen en inspecties wijzen op verwarring door gehanteerde terminologie:

  - Stofcategorieën zijn onduidelijk en lopen door elkaar: SoC, Hazardous substances, SVHC, MHC
  - Afstemming van terminologie in wettelijke kaders als REACH, CLP, Market Surveillance Regulation, General Product Safety Regulation en Ecodesign for Sustainable Products Regulation is gewenst, bijvoorbeeld tussen termen als (1) supplier, only representative (OR) en economic operator (EO); (2) op de markt brengen; (3) in de handel brengen.
  - Datzelfde geldt voor de definitie van 'manufacturer' onder REACH (waar dit de producent van de stof betreft) en onder de Toy Safety Regulation (waar dit de speelgoedproducent betreft).
- De NVWA wijst op gebrekkige afstemming van normen in restricties en de kaders van het NVWA handhavingsbeleid.
- De chemische distributieketen meent dat de informatie op de ECHA-website verheldering behoeft: meer visuele overzichten, meer informatie op één plek, restricties dienen te worden aangeduid op stofniveau en CAS-nummer, niet op gevarenprofiel.

Bijlage A: Geïnterviewde partijen

Geïnterviewd zijn:
- FME (Technologische industrie)
- FNV (vakbond)
- ILT (Inspectie Leefomgeving en Transport)
- KWF Kankerbestrijding
- Mattel (Speelgoedfabrikant)
- Mengend Nederland (Formulerende industrie)
- NCV (Cosmetica)
- Nederlandse Arbeidsinspectie (NLA)
- NRK (Nederlands Rubber en Kunststoffabrikanten)
- NVWA (Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit)
- NVZ – Schoon, hygiënisch, duurzaam
- Tata steel (Basismetaalfabrikant)
- VHCP (Chemische distributieketen)
- VNCI (Vereniging Nederlandse Chemische Industrie)
- VNO-NCW/MKB-NL (bedrijfsleven)
- VVVF/VLK (Verf- en drukinktfabrikanten, lijmen- en kittenfabrikanten)
- Women Engage for a Common Future (WECF)

Bijlage B: Ideeën en ontwikkelopties REACH-herziening zoals door de Europese Commissie naar buiten gebracht

Registratie

1. Geldigheidsduur van registratie beperken tot 10 jaar (nu geen beperking)
2. Ad hoc completeness check door ECHA (aanvulling op de technische completeness check bij aanvang registratie)
3. Verwijderen lichtere registratie-eisen onder oude wetgeving (67/548/EEC): update van deze registraties verplicht om te voldoen aan volume-eisen
4. Mogelijkheid voor ECHA om registratienummer in te trekken (na 10 jaar, als gevolg van niet naleven evaluatiebesluit etc.)
5. Verplichting om registratiedossier te updaten als een stof is geïdentificeerd als SVHC
6. Dossiers met enkel fysisch-chemische informatie moeten aangevuld met alle Annex VII informatie
7. Verwijderen van de bepalingen voor phase-in substances (achterhaald)
8. Testvoorstellen nodig voor alle in vivo testen en complexe eindpunten vanaf Annex VII niveau (>1 ton/j) (momenteel alleen >100 t/j)
9. Art 13 in lijn brengen met 3R principe Dir 2010/63/EU: Replacement doel om testen in intacte dieren (incl. embryo's) zo veel mogelijk te vervangen (voorheen stond hier "gewervelde dieren").
10. Chemical Safety Assessment (CSA) wordt inclusief assessment voor PMT, vPvM en ED
11. Gebruik DMEL en acceptable and tolerable risk levels in chemische veiligheidsbeoordeling verplicht maken voor stoffen zonder grenswaarde.
12. Combinatieblootstelling voor stoffen adresseren. Bijvoorbeeld via introductie van een Mixture Allocation Factor (MAF) >1000 t/j

Data sharing – Title III REACH

13. Bevorderen van data sharing en minimaliseren van dierproeven
    a. Tijdens de 12 jaarstermijn voor exclusiviteit, krijgen potentiële registranten ook toegang tot studies voor stoffen die structureel vergelijkbaar zijn (momenteel alleen voor stof zelf).
    b. Nadat de 12 jaarstermijn voor exclusiviteit is verlopen, kunnen *robust study summaries* en *study summaries* gebruikt worden door registranten van andere stoffen.

Polymeren (nu geen registratieplicht)

14. Notificeren van alle polymeren > 1 ton/a met de volgende doelen:
    a. Mapping of polymer universe
    b. Identificatie van 'Polymers requireing registration' (PRR) gebaseerd op criteria die op een gevaar duiden.
    c. Definiëren van criteria voor het groeperen van PRR.
15. Registratie van PRR: genereren en documenteren in registratiedossier van gevaren en risico's van bepaalde polymeren (gevarendata wordt gegenereerd in joint submissions voor groepen polymeren).

Annexes

16. Verwijderen van Annex III (gold voor phase-in stoffen, achterhaald) en XIII (PBT criteria die nu in CLP zijn opgenomen).
17. Wijziging van Annex I, VI, VII – X en XI, afhankelijk van de gedetailleerde discussie in CARACAL werkgroep over informatie vereisten.
18. Wijziging van Annex II (adaptation to updates CLP en UN-GHS), afhankelijk van gedetailleerde discussie in CARACAL werkgroep GHS.

Nanomaterialen

19. Introduceren van definitie van nanomaterialen van de 2022 Commission Recommendation en update van de beschrijving van nanoform of a substance.
20. Verhelderen van rapportage-eisen voor downstream users: rapporteren van informatie over characterisatie en CSA.
21. Verhelderen van de dekking van geregistreerde nanoforms bij compliance checks
22. Verhelderen van informatie-eisen voor registranten; voor het faciliteren van de implementatie van concepten nanoform en set of similar nanoforms

Evaluatie

Intrekking

23. ECHA kan een procedure starten om het registratienummer in te trekken bij aanhoudende niet-naleving van de evaluatie: intrekking mogelijk bij follow-up van zowel dossier- als stofevaluatiebesluit

Testvoorstellen

Aanpassing van bepalingen over testvoorstellen in titel VI aan voorgestelde wijzigingen in titel II:

24. Voor geselecteerde (dierproef-plichtige of complexe) informatie-eisen in alle Annexen
25. In de inleidende tekst van een Annex worden de informatievereisten vermeld waarvoor testvoorstellen vereist zijn.
26. Mogelijkheid om een specifieke aanpassing te vragen in plaats van een test in het onderzoeksbesluit voor testvoorstellen.
27. Bepalingen voor gevallen waarin het testvoorstel deel uitmaakt van een teststrategie
28. Achterwege laten van prioritering tussen verschillende testvoorstellen (gelinkt aan phase-in timelines)
29. Specifieke deadlines van toepassing verklaren (onderdeel van strategie, verhoging op basis van gewijzigde informatievereisten)

Compliance check - verhogen van efficiëntie en impact van compliance check

30. Schrappen van het vaste percentage in de wetstekst dat momenteel het ambitieniveau van de nalevingscontrole bepaalt (strategie voor compliance check bijwerken als onderdeel van ECHA-werkprogramma).
31. Het proces verduidelijken, met name wat betreft beschikbare informatie die momenteel niet in het dossier is opgenomen, om de voorspelbaarheid te vergroten.

32. Verduidelijken van de bevoegdheden van ECHA om non-compliance aan te pakken in een compliance check-besluit, inclusief de optie om een specifieke toepassing te vragen (bv. read-across) in plaats van een test, of om opdracht te geven voor een specifieke afleiding van DNEL of PNEC op basis van de informatie in het dossier.
33. Manieren overwegen om (onjuiste) zelfclassificatie aan te pakken in een compliance check-besluit.

Substance evaluation: vereenvoudiging, verhoging van de efficiëntie en de impact van de stofevaluatie:

34. Opties overwegen om expliciet te verwijzen naar potentieel gevaar (naast potentieel risico) als mogelijke rechtvaardiging om een stof of groep stoffen te selecteren voor Substance Evaluation (SEv), en het verzoek om aanvullende data om dit te verduidelijken.
35. Verhelderen dat de justification om een stof te selecteren voor SEv kan worden gebaseerd op structureel vergelijkbare stoffen, bestanddelen, afbraakproducten of groepen stoffen.
36. Opnemen van ECHA als beoordelende instantie, op verzoek van de Commissie.
37. Het CoRAP (Community Rolling Action Plan), dat nu formeel elk jaar wordt vastgesteld, vervangen door een register dat door de lidstaten wordt bijgehouden (onderdeel van het PACT-instrument "One Substance One Assessment").

Decision-making

38. Proces en verwachtingen in specifieke situaties verduidelijken (bijv. productie stopzetten tijdens besluitvorming).
39. Kleine wijzigingen in de tijdlijnen van de workflow, voor een efficiënte organisatie.
40. Toestaan van een, voor een deelverzameling van informatievereisten waarvoor een testvoorstel nodig is, vereenvoudigde toetsing van test proposal draft decisions (lidstaten moeten aan het begin van het onderzoek kiezen of ze meedoen, anders doet ECHA het alleen).
41. Formele procedure om de termijnen voor evaluatiebesluiten te kunnen verlengen, rekening houdend met de omstandigheden.

Digitalisering en simplificatie van supply chain communication: artikel 31 (Safety Data Sheets/VIB's) en artikel 33 (SVHC's)

42. Digitalisering van supply chain communication over SVHC's in voorwerpen: deels steunen op digitale productpaspoorten (DPP) die al vereist zijn of die worden ingevoerd voor specifieke producten in sectorale wetgeving.-
43. Invoering van DPP's voor voorwerpen mogelijk maken via secundaire REACH-wetgeving
44. Digitaliseren van SDS: geharmoniseerd elektronisch format, ECHA krijgt de taak het werk aan de (extended) SDS te hervatten.

Autorisatie

45. Voorafgaande analyse en bespreking van regelgevingsopties en gewijzigde rol van de Kandidatenlijst (niet alleen relevant voor autorisatie; ook rekening houdend met restricties, OSH, IED etc. als mogelijke regelgevingsopties).

46. Rol van de RMOA (Regulatory Management Options Analysis) en bespreking/besluitvorming over de beste regelgevende opties. Overweging om de RMOA te formaliseren als een screening tool en de eerste procedurele stap.
47. Wijziging van de rol van de Kandidatenlijst: instrument om regulatory action in het algemeen te prioriteren, in plaats van enkel de eerste stap te zijn naar autorisatie.
48. Informatie over gebruik, blootstelling en alternatieven wordt te laat beschikbaar in het autorisatie- en restrictieproces. Informatie in een vroeger stadium kan helpen om het optreden van de regelgever doelgerichter te maken.
49. Essentieel Use Concept – zou een vereenvoudiging kunnen zijn.
50. Gebruik van DMEL en traffic light model om de autorisatie- en restrictieprocedure te vereenvoudigen.
51. Beperking van de applicant by applicant autorisatie.
52. Criteria voor prioritering (58(3)) aanpassen om de selectie van stoffen te verbeteren:
    a. Hoge volumes.
    b. Lage/gelimiteerd aantal gebruikers en gebruiken.
    c. Potentiële alternatieven voor stoffen die al in bijlage XIV zijn opgenomen.
    d. Stoffen die niet in voorwerpen zijn opgenomen.
53. Flexibiliteit vergroten, mogelijkheid om stoffen in Annex XIV op te nemen of uit te sluiten, waardoor het in feite mogelijk wordt om parallel voor dezelfde stof en intrinsieke eigenschap restrictie- en autorisatiemaatregelen te nemen, afhankelijk van wat het meest efficiënt is.
54. Rol van adequate control route (60(2)) ter discussie (wordt in de praktijk weinig gebruikt, meerwaarde?)
55. Introductie overgangsperiode voor het beëindigen van het gebruik, bij weigering van de autorisatie (nu niet in voorzien en een omissie)
56. Verheldering van de belangrijkste eisen voor aanvragen voor autorisatie (Analysis of Alternatives, Substitution plans, etc.)

Restrictie

57. Restrictievoorstellen vooraf beter prioriteren en ontwerpen om overbelasting en vertragingen in het restrictieproces te voorkomen
58. Neem daarnaast maatregelen ter ondersteuning van vervanging (substitution pathways, substitutiecentra, innovatie, SSbD)
59. Rekening houden met de capaciteit van lidstaten en wettelijke termijnen bij het voorbereiden van restricties (bijv. opsplitsen van voorstellen als ze te groot zijn).
60. Uitbreiding van de GRA (Generic Risk Management Approach). GRA is restrictieroute via art 68.2. Momenteel alleen voor CMR stoffen en op initiatief van de Commissie.
61. Verheldering van de interactie tussen RAC en SEAC en het potentieel wijzigen van wettelijke deadlines. Deadlines en termijn van RAC en SEAC kunnen beter op elkaar worden afgestemd.
62. Integratie van FORUM advies in restrictie hoofdstuk (voorheen enkel in Forum tasks).

Handhaving

European Audit Capacity

63. Inrichting van een European Audit Capacity

64. De criteria in de Markttoezichtverordening zullen worden toegepast op de hele reikwijdte van REACH-verplichtingen (gelden nu alleen voor verplichtingen in relatie tot het op de markt brengen ('placing on the market')).
65. Aangevuld met extra criteria (REACH en CLP):
    a. Gegarandeerde toegang tot geschikte laboratoriumcapaciteit voor analyse en testen.
    b. Noodzakelijke training voor handhavingsinstanties .
    c. Regelmatige interne audits.
    d. Officiële controles uitgevoerd met behulp van geschikte controlemethoden en technieken, zoals monitoring, surveillance, verificatie, audit, inspectie, sampling en analyse..
    e. Officiële controles worden gedocumenteerd, evenals gerelateerde procedures, waaronder follow-upacties.
    f. Schriftelijk verslag van de controles wordt verstrekt aan de gecontroleerde natuurlijke of rechtspersoon, ten minste in geval van niet-naleving.
    g. De doeltreffendheid en consistentie van de systemen en activiteiten voor officiële controles worden geverifieerd aan de hand van vastgestelde procedures, met inbegrip van corrigerende maatregelen voor vastgestelde tekortkomingen.
66. Mandaat aan de Commissie om controles van de controlesystemen van de lidstaten uit te voeren (REACH en CLP): geplande audits en ad hoc controles in geval van ernstige zorgen.
    a. Deelname van deskundigen van de lidstaten aan het auditteam van de Commissie

New customs regime to strengthen customs controls of imported chemicals, to ensure level playing field

67. Bepaling dat importeurs VIB's moeten verstrekken tijdens douanecontroles.
68. Geautomatiseerde verificatie en controle van registratie- en autorisatienummers door de douane.
69. REACH-EU Single Window Environment for Customs.
70. Versterkte administratieve samenwerking tussen douaneautoriteiten en andere autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor officiële controles, voor de controle op restricties.
71. Mogelijke geleidelijke koppeling met het Digitaal Product Paspoort.

OLAF: European Anti-Fraud Office investigations to fight against serious cross-border infringements

72. Nieuwe bepalingen die OLAF de bevoegdheid geven onderzoeken uit te voeren in het kader van REACH
73. Bestrijding van ernstige grensoverschrijdende inbreuken, maar de lidstaten blijven primair verantwoordelijk voor de verantwoordelijkheid om de naleving van REACH te waarborgen en te handhaven.

Distance sales

74. Vereiste om bij marktdeelnemers van buiten de EU, verplicht te stellen om een economic operator te hebben die verantwoordelijk is voor de naleving van REACH.

Natural and legal persons

75. Nieuwe bepaling die natuurlijke en rechtspersonen in staat stelt om gegronde zorgen in te dienen bij de bevoegde autoriteit (over niet-naleving van REACH door andere natuurlijke of rechtspersonen).
76. Access to Justice: verplichtingen van de lidstaten overeenkomstig het Verdrag van Aarhus en Verordening (EG) nr. 1367/2006.

Bijlage C: Verslag verdiepende bijeenkomst

De bijeenkomst

Op 3 september 2025 vindt te Den Haag een bijeenkomst plaats met vertegenwoordigers van diverse belanghebbende organisaties over de voornemens van de Europese Commissie voor herziening van de REACH verordening (EC 1907/2006).

Deelnemers

De deelnemers vertegenwoordigen deels het Nederlandse bedrijfsleven, waaronder de chemische industrie (VNCI), de formulerende industrie (Mengend Nederland, NVZ, VLK, VVVF), de technologische industrie (FME), de chemische distributieketen (VHCP) en enige afzonderlijke bedrijven (Mattel (speelgoedfabrikant) en Tata steel (basismetaalfabrikant)). Voorts zijn vertegenwoordigd de NGO Women Engage for a Common Future (WECF), vakbond FNV en de Nederlandse Arbeidsinspectie (NLA).

Als toehoorders zijn aanwezig resp. de opdrachtgever van deze stakeholderconsultatie en de eerstverantwoordelijke voor de Nederlandse inbreng in Europa bij de herziening van REACH, het ministerie van IenW, alsmede Bureau REACH (onderdeel van het RIVM).

De bijeenkomst wordt voorgezeten door de uitvoerder van de stakeholderconsultatie, Bureau KLB. In totaal nemen 15 mensen deel aan de bijeenkomst.

De gespreksthema's

Onderwerp van gesprek zijn de voornemens en ideeën voor herziening van REACH die de Europese Commissie in april 2025 naar buiten heeft gebracht. Deze '76 puntenlijst' is door het ministerie van IenW en Bureau REACH vertaald en van enige toelichting voorzien. Om de betrokken partijen meer inzicht te geven in de soms tamelijk beknopt en algemeen geformuleerde voornemens, zijn in juni 2025 twee online informatiebijeenkomsten georganiseerd. Vervolgens zijn de betrokken partijen in juli/augustus 2025 geïnterviewd over hun waardering voor en bedenkingen bij deze voornemens, over eventuele zaken die in hun ogen ontbreken en over enige specifieke door IenW meegegeven vraagpunten. Op basis van de resultaten hiervan heeft de uitvoerder van de consultatie in samenspraak met het ministerie van IenW een viertal thema's geselecteerd waarop verdieping wenselijk is. Deze thema's vormen de gespreksagenda van de bijeenkomst, nog gevolgd door een ronde 'overige zaken' (open vloer).

De vier geselecteerde thema's zijn:
- 10 Jaar geldigheidsduur van registraties
- Vroegtijdige beschikbaarheid van gegevens over gebruik en blootstelling van stoffen
- Invoering van een Mixture Allocation Factor (MAF)
- Aanvulling van informatie-eisen voor bepaalde typen effecten (o.m. neurotox, immunotox, hormoonverstoring)

10 Jaar geldigheidsduur van registraties

Alle aanwezigen onderschrijven het belang van volledige, correcte en actuele REACH-registratiedossiers. Er wordt evenwel kritisch gereflecteerd op het voorstel om een generieke herregistratieplicht na tien jaar in te voeren. Vanuit verschillende industriële partijen en de distributieketen wordt betoogd dat er al een systeem van dossier- en stofevaluatie bestaat, inclusief mechanismen als stof- en dossierevaluaties en CoRAP, waarmee prioritering op basis van onvolledigheid en risico mogelijk is. Het is nu vooral van belang dat dit systeem optimaal gaat draaien. Een uniforme herregistratieplicht zou volgens hen leiden tot disproportionele administratieve lasten en hoge kosten, ook voor stoffen die geen verhoogd risico vormen. Daarbij wordt gewezen op het risico dat middelen en capaciteit verschuiven van daadwerkelijk risicobeheer naar administratieve operaties.

Er leeft bovendien zorg dat het voorstel onvoldoende onderbouwd is met een probleemanalyse of impact assessment. Enkele sprekers menen dat vooral aandacht nodig is voor verplaatsing van productie naar buiten de EU als gevolg van verkeerd restrictief beleid. Daardoor worden arbo- en milieurisico's geëxporteerd en worden de gewraakte producten alsnog geïmporteerd.

Tegenover deze bedenken staan pleidooien van maatschappelijke organisaties voor periodieke herbeoordeling van REACH-dossiers. Zij wijzen op de noodzaak om wetenschappelijke vooruitgang – bijvoorbeeld rond microplastics en kankerverwekkende stoffen – tijdig te integreren in de beoordeling van chemische stoffen. Zonder duidelijke termijn of verplichting zouden bedrijven dossiers te weinig actief bijwerken, mede gezien de beperkte handhavingscapaciteit van ECHA. Een vaste herregistratiedatum kan dienen als stok achter de deur om actualiteit, transparantie en kwaliteit van dossiers te verbeteren.

Daarnaast wordt benadrukt dat REACH ook tot doel heeft substitutie van gevaarlijke stoffen te stimuleren. Een periodieke herbeoordeling zou kunnen helpen te beoordelen of veiligere alternatieven inmiddels beschikbaar zijn. FNV pleit voor een systeem waarbij de verantwoordelijkheid voor (het initiatief voor) actualisatie bij bedrijven ligt, zo nodig ondersteund door AI voor snellere data-analyse.

Kortom: waar de ene groep inzet op betere uitvoering en prioritering binnen bestaande kaders, pleit de andere voor een structurele verplichting om de effectiviteit en ambitie van REACH te waarborgen. Consensus bestaat over het belang van actuele dossiers, maar men verschilt van inzicht over de meest doeltreffende en proportionele route om dat doel te bereiken.

Vroegtijdige beschikbaarheid van gegevens over gebruik en blootstelling van stoffen

Hoewel REACH in beginsel al informatie bevat over gebruik en blootstelling van stoffen, blijkt in de praktijk dat deze gegevens vaak te generiek, summier of pas laat beschikbaar komen. Dat belemmert zowel de risicobeoordeling als het tijdig inzetten van passende maatregelen, bijvoorbeeld bij *Substances of Very High Concern* (SVHC) of bij het voorbereiden van restricties en autorisaties. Voor beleidsmakers en toezichthouders betekent dit dat zij pas tijdens tijdrovende *calls for evidence* zicht krijgen op de relevante toepassingen

en mogelijke alternatieven. Daarmee wordt kostbare tijd verloren, terwijl juist vroegtijdige kennis cruciaal is om een goed afgewogen risico- en beleidsanalyse te kunnen maken.

In de discussie komen verschillende oplossingsrichtingen naar voren. Zo zou het opnemen van meer gedetailleerde gebruiks- en blootstellingsinformatie al in registratiedossiers de informatiepositie verbeteren (al speelt vertrouwelijkheid daarbij wel een rol). Ook wordt gedacht aan een – nadrukkelijk lastenluwe – meldplicht zodra een stof op de kandidaats- of SVHC-lijst belandt, of aan een vertrouwelijke databank waar bedrijven hun gebruik registreren. Verder kan substitutie worden versneld door in calls for evidence systematisch naar alternatieven te vragen, of door autorisatie en het essential use-principe actiever te benutten. Ten slotte wordt gewezen op de meerwaarde van integratie met andere instrumenten, zoals het Digitaal Product Paspoort.

De discussie wordt deels ook gevoerd tegen de achtergrond van eerdere ervaringen met autorisaties en restricties, zoals bij chroom-6 en PFAS. Bedrijven wijzen op de negatieve effecten van overbelasting van REACH met doelen waarvoor andere kaders, zoals arbo- of productregelgeving, geschikter zijn. Ook wordt vanuit die hoek opgemerkt dat een holistische benadering tot onwerkbare maatregelen kan leiden; beter is een stapsgewijze, 'laaghangend fruit'-benadering, zoals bijvoorbeeld bij de RoHS-regelgeving. Ook is vanuit de industrie een pleidooi te beluisteren voor een vroegtijdige en gereguleerde RMOA, waarbij op basis van gevaars-, gebruiks- en blootstellingsgegevens en zicht op alternatieven de optimale riskmanagement opties worden geselecteerd.
NGO's leggen de nadruk op de risico's voor consumenten, werkenden en milieu, en pleiten voor sneller en steviger ingrijpen, onder meer via het essential use-concept. Downstream users signaleren dat zij vroegtijdig zicht op alternatieven nodig hebben om substitutie haalbaar te maken.

Samengevat bestaat er brede consensus dat snellere en betere informatie over gebruik, blootstelling en alternatieven wenselijk is om effectiever en tijdiger beleid te kunnen voeren en substitutie te stimuleren. Tegelijkertijd zijn er stevige kanttekeningen rond uitvoerbaarheid, vertrouwelijkheid en lastenverzwaring. Een kansrijke route lijkt te liggen in gerichte, pragmatische verbeteringen die de informatiepositie van autoriteiten versterken zonder het systeem onnodig te verzwaren.

Invoering van een Mixture Allocation Factor (MAF)

De deelnemers is gevraagd specifiek aan te geven waarom zij mensen dat de invoering van een Mixture Allocation Factor (MAF) al dan niet leidt tot versnelling, verbetering en vereenvoudiging binnen REACH.

– Versnelling:
  - De industrie ziet geen versnelling optreden als gevolg van invoering van de MAF: het zou gaan om een gevaars- (hazard) aanpak die de risico's niet direct verlaagt. Effectiever zou het zijn om te sturen via emissies en de kaders die dat regelen (bijv. de Kaderrichtlijn Water en de Industriële Emissierichtlijn).
  - NGO's en de NLA kijken er wisselend tegenaan: sommigen (waaronder de NLA) vinden de MAF te generiek, anderen zien juist dat risico's downstream sneller zichtbaar worden en dat bescherming sneller kan worden gerealiseerd.

- Verbetering:
  - De industrie (en ook de NLA) is overwegend negatief: een generieke MAF is nauwelijks tot niet doelgericht, leidt tot onnodige beperkingen en schat de risico's van stoffen verkeerd in. Beter is het om problematische stoffen gericht aan te pakken aan de hand van blootstellingsdata.
  - NGO's zien wél verbeteringen: de MAF voorkomt *regrettable substitution*, bevordert een betere beoordeling van mengselrisico's en biedt daarmee ook betere bescherming van mens en milieu.
- Vereenvoudiging:
  - De industrie benadrukt dat een MAF de complexiteit juist vergroot, registraties bemoeilijkt en de concurrentiepositie van de EU verzwakt.
  - NGO's en NLA stellen dat een MAF aansluit bij het voorzorgsprincipe. NGO's menen dat een MAF de beoordeling van gecombineerde blootstelling efficiënter maakt, omdat er minder registranten dan gebruikers zijn.

Gemiddeld zijn NGO's positiever, terwijl de industrie vooral risico's ziet in overregulering, kosten en verlies aan focus. De NLA houdt hiertussen het midden. Even lijkt het alsof de MAF alleen bedoeld is voor de aanpak van synergistische effecten (waarbij stoffen elkaars werkzaamheid versterken), maar Bureau REACH verduidelijkt dat het hier juist ook om cumulatie gaat. Iedereen is het erover eens dat gecombineerde blootstelling belangrijk is om aan te pakken, maar er bestaat veel twijfel of een generieke MAF het juiste middel is. Industrie, handel en NLA pleiten voor een meer gerichte aanpak: focus op stoffen die daadwerkelijk bijdragen aan milieuproblemen (lucht, water) of risico's voor mens en werknemer (aandachtspunt van de NLA, beoordelen van gecombineerde blootstelling is ook al in de Arbowetgeving opgenomen). NGO's hameren juist op het belang van voorzorg en tijdig ingrijpen.

De discussie toont een gedeelde zorg over combinatieblootstelling, maar geen gedeeld draagvlak voor een algemene MAF als oplossing. DE NLA wijst erop dat ECHA onderzoek naar aanpak van combinatieblootstelling gaat doen, misschien biedt dat uitkomst? De kernvraag blijft: welke stoffen vormen écht een risico, en hoe regel je dat doelgericht zonder onnodige lasten?

Aanvulling van informatie-eisen voor bepaalde typen effecten (o.m. neurotox, immunotox, hormoonverstoring)

Tot slot komt het punt aan de orde dat de Tweede Kamercommissie IenW oordeelt dat de huidige informatieverplichtingen van REACH onvoldoende zijn om risico's op carcinogeniteit, effecten op het zenuw- en immuunsysteem en hormoonverstoring adequaat te identificeren. Daarom vraagt het de Europese Commissie om deze lacunes te adresseren.

Vanuit het bedrijfsleven wordt benadrukt dat er voor deze eindpunten nog onvoldoende testmethoden (en testcapaciteit) beschikbaar zijn. Bovendien is er een spanning tussen de wens om meer gegevens te genereren en het beperken van dierproeven. Nieuwe proefdiervrije methoden (NAM's) bieden kansen, maar zijn nog niet volledig erkend of gevalideerd binnen internationale standaarden (met name de OECD test guidelines). Hierdoor accepteren autoriteiten ze slechts beperkt, terwijl bedrijven vrezen dat zij na verloop van tijd

alsnog dierproeven moeten uitvoeren. Er is bovendien discussie over de betrouwbaarheid en nauwkeurigheid van NAM's en de vraag in hoeverre beleidsmakers bereid zijn een zekere mate van onzekerheid te accepteren.

Bureau REACH geeft aan dat de huidige eisen onvoldoende informatie opleveren voor complexe eindpunten zoals hormoonverstoring en immunotoxiciteit. Hoewel er testmethoden in ontwikkeling zijn en NAM's nuttig blijken als screeningsinstrument, ontbreekt het aan internationale standaardisatie en grootschalige validatie. Dit leidt tot vertraging in de toepassing, terwijl het belang van vroegtijdig signaleren van gezondheidseffecten juist groot is. Alle partijen benadrukken dat overhaaste toepassing van ongestandaardiseerde methoden kan leiden tot onbetrouwbare informatie en gebrek aan rechtszekerheid.

De discussie laat zien dat er een spanningsveld bestaat tussen innovatie en validatie van testmethoden, dierproefreductie en de noodzaak om gevoelige eindpunten beter te adresseren. Een oplossing wordt gezocht in een Europese strategie voor testmethodeontwikkeling en validatie, waar Nederland samen met Duitsland al stappen in heeft gezet. Hiermee kan enerzijds worden voorzien in betrouwbaardere alternatieven voor dierproeven en anderzijds de informatiebasis onder REACH worden versterkt.

Open vloer

Vanuit de diverse geledingen worden de volgende punten ingebracht.
Vanuit de industrie:

- Het is belangrijk dat er in deze nieuwe geopolitieke situatie een goede impact assessment van de definitieve voorstellen plaatsvindt; de wereld is nu echt anders dan drie jaar geleden.
- Wij zijn bezig met vervanging van SVHC's maar bedrijven buiten de EU kunnen producten met dezelfde SVHC's nog steeds binnen de EU verkopen. Daardoor worden investeringen in innovatie tenietgedaan, door export van industrie naar buiten de EU en door import van product naar binnen de EU. We hopen dat de Nederlandse en Europese overheid daar oog voor hebben. Consistentie van beleid is daarbij ook een belangrijke factor – zodat je als bedrijf weet wat het langere termijnperspectief is.
- We kunnen heel veel regels stellen en steeds weer meer vragen van bedrijven, maar op een gegeven moment houdt het op bij bedrijven, ook daar zijn de resources niet oneindig (evenmin als bij ECHA, overigens). Dus het is van belang om selectief te zijn, zodat eenieder zich efficiënt kan richten op de zaken die er het meest toe doen.
- We willen graag onze data en informatie over stoffen mengsels digitaliseren, omdat we het anders niet kunnen bolwerken. Daardoor kunnen we ook sneller en efficiënter in de keten communiceren, en bijvoorbeeld ook gebruik en blootstellingsgegevens doorgeven. We willen graag dat ECHA daar de lead in neemt, maar dan is het wel zaak dat men dat baseert op een eenvoudige en voor iedereen bruikbaar systeem: XML.
- Ook wij vinden van belang dat REACH goed aansluit op andere wetgeving, niet alleen de arbo-wetgeving, maar ook productwetgeving zoals voor speelgoed. Voorkomen moet worden dat er zaken worden geregeld die onderling incompatibel zijn. En verder is het ook voor een goede werking van REACH van belang dat bedrijven in de EU blijven; de meeste informatie komt immers bij hen vandaan. Naarmate complexe ketens meer ook buiten de EU lopen, zoals bij speelgoed vaak het geval is, wordt het lastiger om

betrouwbare informatie boven de tafel te krijgen. Dat pleit er dus voor bedrijven voor de EU te behouden, of ze ernaar terug te halen.
- Ook wij vinden een goede impact assessment erg van belang. En: Het zou goed zijn om in REACH iets op te nemen over einde afval-status, om de circulaire economie te bevorderen. Als je nu iets weggooit is het afval en moet het opnieuw geregistreerd worden om op de markt te mogen. Maar je zou ook kunnen zeggen: REACH zorgt al voor een minimumnorm, dus dan mag je er meteen weer mee de markt op.
- De regels houden er onvoldoende rekening mee dat naarmate je verder in de keten komt, de kennis van REACH en van stoffen steeds minder wordt, wat de uitvoering ervan enorm belemmert. De communicatieverplichtingen van REACH zijn daar niet op hun plaats, die hadden beter in productregelgeving kunnen staan. Het gaat ook niet werken, omdat informatie al niet op een goede manier binnenkomt, met name vanuit bedrijven die naar de EU exporteren. Als je dat niet oplost, wordt het met het digitale productenpaspoort ook niets. Wat wel heel mooi zou zijn, is als met handhaving zwaar wordt ingezet op toezicht en controle op import, want langs die weg komen veel niet-compliant producten de EU binnen. Het zou mooi zijn als REACH kan bijdragen aan bedrijven binnen de EU halen en houden, zodat we onze milieu- en arbo-problemen niet meer exporteren en we ons verdienvermogen versterken.

Vanuit de distributie:
- SVHC-stoffen die op de Kandidatenlijst staan, worden nu gemeden. Maar als zo'n stof beoordeeld is (en bijvoorbeeld een geharmoniseerde classificatie heeft), zou die weer van de Kandidatenlijst af moeten. Nu behouden die stoffen een stigma.
- Polymeren; die bestaan uit meerdere monomeren, die zijn al geregistreerd (tegen hoge kosten). Straks komt daar ook nog polymerenregistratie bij. Dat maakt het voor handelaren erg zwaar. Ons voorstel is: als polymeren geregistreerd moeten worden, schrap dan de monomerenregistraties. Bij polymeren bestaan de monomeren immers niet meer, hooguit als impurity. Of het een, of het ander.
- Eén voorstel van de Commissie heeft betrekking op het versterken van douanecontroles. Wij denken echter dat de douane daarvoor niet altijd de juiste expertise heeft, en dat de HS-codes te breed zijn waardoor er teveel wordt doorgelaten of juist tegengehouden. Beter is het om de douane een signaleringsrol te geven richting ILT. Daarnaast is er twijfel of de European Audit Capacity een haalbare optie is.

Vanuit NGO's
- Er wordt gewerkt aan een Chemical Package. Wij hopen dat er aandacht is voor de samenhang tussen de maatregelen in dat verband. Dat is essentieel voor de effectiviteit en ook voor de regeldruk. We maken ons zorgen over vrijhandelsakkoorden en over de agressieve politiek van sommige landen om standaarden omlaag te brengen, we hopen dat de EU daar tegengas geeft.
- Wij sluiten ons aan bij de zorgen over vrijhandelsakkoorden. Verder vinden we dat er meer te doen is aan de handhavingskant, het zou goed zijn om ECHA daar meer bevoegdheden te geven. En we staan positief tegenover de aangekondigde maatregel dat voortaan ook NGO's en private bedrijven om handhaving kunnen vragen; in het verleden zijn veel misstanden aan het licht gekomen doordat burgergroepen of omwonenden er aandacht voor vroegen.

Vanuit de NLA:
– Het is van belang dat er samenhang is tussen REACH en de arboregelgeving. Kijk waar ze elkaar kunnen versterken. Als autorisaties of restricties wegvallen, blijft substitutie van CMR-stoffen vanuit de arbo-wetgeving verplicht.

Afsluiting

Het ministerie van IenW geeft aan dat er van de interviews en deze bijeenkomst een rapport wordt gemaakt. Daarnaast heeft de Vaste Kamercommissie zich over de REACH-herziening gebogen en een brief aan de Eurocommissarissen gestuurd. Hierop zal IenW per brief reageren (deze is nu in de maak). De input van het stakeholderconsultatierapport wordt ook gebruikt bij de *position paper* die Nederland aan het maken is (komt in oktober). Naar verwachting komt de Commissie in december met nieuwe voorstellen. Als deze voorstellen in lijn liggen met wat eerder was voorgesteld, kan IenW uit de voeten met de opbrengsten van deze consultatieronde. Mochten er evenwel radicaal andere dingen in de voorstellen staan waarover IenW alsnog de stakeholders zou willen horen, dan zal men niet aarzelen om de hier aanwezige partijen daarbij te betrekken.

De voorzitter sluit de bijeenkomst en dankt alle aanwezigen voor hun actieve inbreng.