



FACT SHEET: HET NIEUWE EUROPESE CHEMISCHE STOFFEN BELEID: REACH

Op 29 oktober 2003 presenteerde de Europese Commissie een voorstel voor hervorming van het EU chemische stoffenbeleid. Dit voorstel staat voor één enkel geïntegreerd systeem voor de Registratie, de Evaluatie en de Autorisatie van Chemische stoffen (REACH). Onder REACH zullen zo'n 30.000 chemicaliën op de EU markt worden gescreend en geëvalueerd op hun milieu- en gezondheidseffecten. Voor de meest zorgwekkende stoffen op de markt zou een vergunning moeten worden aangevraagd.

In 2005 werd de eerste discussie van REACH gehouden door het Europees Parlement en de Europese Raad. REACH is ten gevolge ernstig verzwakt, en het is nog maar de vraag of het de verwachte voordelen zal opleveren voor gezondheid, milieu en economie. De hoofdpunten van het REACH systeem worden in de onderstaande tekst besproken. Het is echter nog niet zeker welke punten bewaard zullen worden en welke verwijderd in de eindversie van het nieuwe EU chemicaliën beleid.

Stap 1: Registratie

Een chemische stof die in de EU wordt geproduceerd of naar de EU wordt geïmporteerd in een hoeveelheid van meer dan 1 ton per jaar moet worden geregistreerd door het bedrijf die de stof produceert of importeert. De onderneming of de importeur moet daarvoor een registratiedossier indienen. Het dossier bevat basisinformatie over de stof zoals de naam, eigenschappen en de gevaarlijkheid van de stof en hoe de stof wordt gebruikt. Ook chemische stoffen die in zogenaamde preparaten voorkomen (een mix of oplossing van twee of meer stoffen), moeten vanaf een productiehoeveelheid van 1 ton per jaar worden geregistreerd.

Voor de registratie zijn verschillende deadlines vastgelegd. Stoffen met de hoogste productiehoeveelheden en stoffen die carcinogeen, mutageen en reprotoxisch (CMR) zijn, moeten eerst worden geregistreerd.

↓ *Registratie is de meest belangrijke stap van REACH. Door de procedure zal de EU in staat zijn licht te werpen op de black box van synthetische stoffen in de EU. Het vormt ook de basis van de andere twee stappen.*

Voorbeeld: Bisfenol A is een hormoonverstorende stof die in polycarbonaat zit, het materiaal waarvan ondermeer babyvoedingflesjes gemaakt zijn. Het moet worden geregistreerd als chemische stof en apart voor elke preparaat dat Bisfenol A bevat zoals polycarbonaat.

Stap 2: Evaluatie

Alle ingediende dossiers moeten worden geëvalueerd. Dit zal worden gedaan door de EU lidstaten en door het nieuwe Europese Chemicaliën Agentschap (ECA). Het agentschap zal controleren of het registratiedossier aan de regels voldoet. Ook zal het agentschap controleren hoe de chemische stof is getest en de veiligheidsdata evalueren van de geregistreerde stof. De evaluatieprocedure is erop gericht om gevaarlijke chemicaliën te identificeren die moeten worden beperkt en geautoriseerd.

Stap 3: Autorisatie

Als de evaluatieprocedure een chemische stof als *zeer zorgwekkend* identificeert¹, moet het gebruik en de productie van de stof worden geautoriseerd. Om een vergunning te krijgen moeten de producent, importeur of de gebruiker aantonen dat de "risico's, die aan de productie van deze stoffen verbonden zijn, adequaat worden beheerst". De producent kan bovendien een vergunning krijgen als er een

¹ REACH bevat eigenlijk ook nog een andere stap, namelijk de beperkingsprocedure. Vergelijkbaar aan de autorisatieprocedure heeft ook deze stap als intentie om de productie of marketing van stoffen die 'onacceptabele risico's voor menselijke gezondheid en milieu' te beperken.

“sociale of een economische reden” is om een zeer zorgwekkende chemische stof te produceren. Als de producent, importeur of downstream user niet kan bewijzen dat dit het geval is, dan zal er onder andere een substitutieplan moeten worden opgezet om de stof te vervangen door een veiliger alternatief.

Zeer zorgwekkende stoffen worden door REACH geïdentificeerd als:

- **CMR**-stoffen: stoffen die **C**arcinogeen (= kankerverwekkend), **M**utageen (= beschadigen het erfelijk materiaal) en **R**eprotoxisch (= schadelijk voor de voortplanting) zijn;
- **PBT**-stoffen: stoffen die **P**ersistent (= zeer slecht afbreekbaar) zijn, **B**ioaccumuleren (= opslaan in het lichaam van mensen en dieren) en **T**oxisch (= giftig of schadelijk) zijn;
- **vPvB**-stoffen (**v**ery **P**ersistent and **v**ery **B**io-accumulating): stoffen die zeer persistent zijn en sterk bio-accumuleren;
- Andere stoffen met vergelijkbare eigenschappen zoals hormoonverstorende stoffen (**EDC**'s: **E**ndocrine **D**isrupting **C**hemicals).

↓ *Het is de eerste keer in de geschiedenis van de EU chemische stoffen wetgeving dat er een gehele groep van chemicaliën die zeer gevaarlijk zijn moeten worden gesubstitueerd.*

Wanneer treedt REACH in werking?

In 2005 werd het wetsvoorstel besproken door het Europese Parlement en de Europese Raad. Tegen het einde van dat jaar hield het Parlement een plenaire stemming en heeft de raad een Gemeenschappelijk Standpunt ingenomen. De uitkomsten van de plenaire stemming zijn zowel positief als negatief: aan de ene kant heeft het Parlement besloten om registratie-eisen sterk te verminderen voor 25.000 van de 30.000 chemicaliën onder REACH. Dit betekent dat wij door zullen moeten werken met weinig informatie over chemicaliën, hun eigenschappen, route van blootstelling en de gevaren voor mensen en het milieu. Aan de andere kant heeft het Parlement ook gestemd voor de vervanging van alle gevaarlijke chemicaliën, zodra veiligere alternatieven beschikbaar zijn.

Het Gemeenschappelijke Standpunt van de Raad zal de nieuwe basis zijn voor de tweede lezing van REACH, door het Europees Parlement, die in juni begint. De Commissie Milieubeheer, Volksgezondheid en Consumentenbeleid (ENVI) van het Europees Parlement zal de tweede lezing leiden, en zij zullen vanaf juni verdere wijzigingen overwegen. Hierover zullen zij stemmen in September, en in Oktober zal eindelijk een plenaire stemming gehouden worden. Gelijktijdig bereidt de Europese Commissie de implementatie van REACH voor. Als de Raad en het Parlement overeen kunnen komen tijdens de tweede lezing zal REACH de nieuwe wet worden in januari 2007.

Wat kost REACH?

Er is veel verwarring geweest over de kosten van REACH. De industrieverbanden hebben doemscenario's geschetst over bedrijven die failliet gaan door REACH, maar een studie die KPMG voor de industrie deed heeft aangetoond dat dit niet het geval zal zijn.² Deze studie bevestigt de schatting van de Europese Commissie dat de kosten van REACH voor de chemische industrie tussen 2,8 – 5,2 miljard Euro zullen bedragen, verspreid over een periode van 11 jaar.³ Dit is ongeveer 0.05 – 0.09 % van de jaarlijkse omzet van de chemische industrie. Deze kosten staan echter tegenover ongeveer 50 miljard euro aan baten voor de volksgezondheid de komende 30 jaar, volgens een andere analyse van de Commissie.

Nieuw Europees Chemische Stoffen Agentschap

Het REACH systeem zal worden “gemanaged” door een nieuw Europees Chemische Stoffen Agentschap dat wordt opgericht in Helsinki. Het Agentschap is verantwoordelijk voor de verzameling van de registratiedossiers, het controleren of de dossiers compleet zijn en het leiden van de evaluatie.

² KPMG studie voor UNICE/CEFIC Industrie Consortium, Reach – further work on impact assessment. A case study approach, KPMG Business Advisory Services, April 2005, <http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/reach/docs/reach/kpmg-summary.pdf>

³ Business Impact Assessment, RPA Consultants, Oktober 2003, http://www.europa.eu.int/enterprise/reach/docs/reach/rev_bia-2003_10_29.pdf