

## Bijlage 2

In deze bijlage treft u meer gedetailleerde informatie over de wijze waarop in Europese context wordt omgegaan met schadelijke stoffen die nu in omloop zijn en op de wijze waarop we in Europa het nationaal stoffenbeleid, gericht op beperking van emissies van ZZS, onder de aandacht brengen. Daarnaast beantwoord ik de vragen van de leden Teunissen en Laçin over hoe het zit met chemische stoffen die op de markt worden gebracht terwijl ze niet aan de veiligheidsregels zouden voldoen.

### **Schadelijke stoffen die nu in omloop zijn**

In de Europese context wordt aan de voorkant bepaald welke stoffen we dermate gevaarlijk vinden dat ze niet meer op de markt zouden moeten komen. Dat proces vindt grotendeels plaats onder de vlag van de Europese verordening inzake Registratie, Evaluatie, Autorisatie en Restrictie van Chemische stoffen (REACH), zoals toegelicht in mijn brief van 5 juni dit jaar<sup>1</sup>. Daarnaast is een aantal Europese richtlijnen van belang voor specifieke productgroepen, zoals cosmetica, speelgoed of voedselcontactmaterialen. Via REACH kan een stof aangemerkt worden als zeer gevaarlijk (Substance of Very High Concern, SVHC) en vervolgens geplaatst worden op de lijst van autorisatieplichtige stoffen. Dit betekent dat het gebruik van die stof verboden wordt, tenzij wordt aangetoond dat deze noodzakelijk is in een bedrijfsproces en blootstelling afwezig is of adequaat beheerst wordt, waarna er een speciale vergunning (autorisatie) kan worden verleend. Die autorisatie moet regelmatig opnieuw beoordeeld worden.

De verplichting om een autorisatie aan te vragen geldt ook voor bedrijven die vanuit een afvalstroom waarin de betreffende stof aanwezig is weer een nieuw product willen maken. Een voorbeeld hiervan is recycling van kunststoffen waarin weekmakers (ftalaten) zitten die zijn aangemerkt als SVHC. Een bedrijf dat zo'n stroom wil recyclen heeft een autorisatie nodig als het gehalte van een weekmaker in haar product hoger ligt dan 0,1%. Een bijzonder geval kan zich voordoen als de betreffende stof niet meer als nieuwe stof op de markt mag worden gezet, maar wel in te recyclen materiaal zit. In dat geval kan soms toch gekozen worden om een autorisatie te verlenen voor een ingeperkt aantal veilige toepassingen, bijvoorbeeld als de totale milieubelasting kleiner is dan het uit de markt halen (storten of verbranden) en vervangen door nieuwe grondstoffen.

Een autorisatie geeft geen aanvullende voorwaarden of beperkingen voor geïmporteerde of al op de markt gebrachte producten waar dezelfde stof in zit.

Als het risico mede of vooral ontstaat bij het gebruik van een stof, bijvoorbeeld in een consumentenproduct, kent de REACH-verordening de mogelijkheid beperkingen op te leggen aan de toepassing van een stof, de zogenoemde restrictie. Het hoeft hier niet per se om een SVHC te gaan, maar het gaat wel om stoffen waarvan een bepaald gebruik onacceptabele risico's voor mens of milieu oplevert. Een restrictie is een eis waaraan een bedrijf of product moet voldoen als voorwaarde voor het gebruik. Restricties worden normaal gesproken gekoppeld aan het productieproces of aan een product zelf. In dat laatste geval, dat zal spelen als het risico zich ook in die productvorm voordoet, geldt deze ook voor geïmporteerde producten. Een recent voorbeeld hiervan is een restrictie voor het gebruik van 33 chemicaliën in textiel die carcinogeen, mutageen of schadelijk voor het nageslacht zijn. Deze restrictie geldt ook voor geïmporteerde kleding.

Bij de invoering van een nieuwe restrictie wordt in de regel een overgangstermijn gehanteerd voor producten die al op de markt aanwezig zijn. Een nieuwe restrictie geldt na de overgangstermijn ook voor tweedehands producten, tenzij deze specifiek uitgezonderd zijn.

Het aanmerken van een stof als SVHC leidt tot een aantal verplichtingen om zicht te houden op de toepassing van die stof. Zo moeten producenten en importeurs van voorwerpen die SVHC's bevatten hun afnemers hierover informeren en in sommige gevallen ook een notificatie indienen bij het Europees Chemicaliën Agentschap. Daarbij horen ook aanwijzingen voor veilig gebruik. In de recent

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2017-2018, 28 089, nr. 88

gewijzigde Europese Kaderrichtlijn Afvalstoffen is een bepaling opgenomen die leveranciers verplicht om informatie over aanwezigheid van SVHC's in voorwerpen beschikbaar te stellen aan ECHA. ECHA zal op basis hiervan een database ontwikkelen die bedoeld is voor (met name) recyclingbedrijven. Op dit moment wordt door ECHA met betrokken overheden, ngo's en bedrijfsleven gekeken hoe deze database kan worden ingericht.

De Europese Commissie doet bovendien onderzoek naar (andere) mogelijkheden om SVHC's te traceren, met het oog op de circulaire economie en het voorkomen van het onbeperkt in de kringloop houden van ongewenste stoffen. Informatie over zorgstoffen is een voorwaarde om te kunnen bepalen of recycling verantwoord mogelijk is. Zoals u weet staat Nederland een gebalanceerde benadering voor, waarbij dit afhankelijk is van de risico's bij toepassingen na recycling.<sup>2</sup> Nationaal heeft Rijkswaterstaat op basis van adviezen van het RIVM een handreiking opgesteld voor bevoegde gezagen en bedrijven voor het maken van de nodige afwegingen en het beheersen van risico's bij recycling van materialen die SVHC's of andere schadelijke stoffen bevatten. De communicatie hiervan richting omgevingsdiensten is onlangs begonnen. Het gaat hier om ondersteuning van de uitvoering van het beleidskader van het Derde landelijk afvalbeheerplan (LAP3). Een concreet Europees kader voor dergelijke afwegingen ontbreekt nog.

Als laatste wil ik melden dat zowel in de Europese Verordening op het markttoezicht (765/2008/EG) als in de Warenwet en het daarop gebaseerde Warenwetbesluit bepalingen zijn opgenomen die een grondslag bieden voor het uit de handel (laten) nemen van producten die een veiligheids- of gezondheidsrisico kunnen vormen.

Het Nederlandse stoffenbeleid is in diverse internationale bijeenkomsten onder de aandacht gebracht. Hierbij bleek veel interesse in de manier waarop Nederland het identificeren van en kennis over (potentieel) Zeer Zorgwekkende Stoffen laat doorwerken in het vergunningenbeleid met het oogmerk om de emissies naar lucht en water te beheersen en zo veel mogelijk te minimaliseren. Diverse landen, waaronder het VK, hebben interesse getoond in verdere uitleg van het systeem.

### **Informatieverzoek inzake REACH-registraties vanuit de plenaire vergadering**

In uw brief van 16 oktober 2018 bracht u het verzoek van het lid Teunissen over om opheldering te krijgen over hoe het zit met chemische stoffen die op de markt worden gebracht terwijl ze niet aan de veiligheidsregels zouden voldoen. Bij de regeling van werkzaamheden van 8 november heeft het lid Laçin een vergelijkbare vraag gesteld.

Deze vragen kwamen op met name naar aanleiding van publicaties over een onderzoek van het Duitse bondsinstituut voor risicobeoordeling (Bundesinstitut für Risikobewertung, hierna: BfR).

Sinds 2006 wordt het op de markt brengen van chemische stoffen gereguleerd door de hiervoor al genoemde Europese verordening REACH. Deze verordening maakt bedrijven verantwoordelijk voor het leveren van informatie over eventuele risico's en het veilig gebruik van stoffen die ze op de markt brengen. Een stof mag pas in een hoeveelheid van meer dan 1 ton per jaar op de markt worden gebracht indien deze is geregistreerd volgens het principe: "no data, no market". De hoeveelheid informatie die daartoe moet worden geleverd neemt toe met de hoeveelheid die op de markt wordt gebracht. Tussen 2008 en 1 juni 2018, de datum waarop ook de laatste groep stoffen moest worden geregistreerd, zijn voor ruim 21.500 chemische stoffen registratiedossiers ingediend bij het Europees Chemicaliënagentschap (ECHA). Voordat REACH in werking trad was er bij overheden slechts over een klein deel van deze stoffen informatie bekend.

Het BfR is sinds 2014 bezig met een project om REACH registratiedossiers te analyseren. Dit project, waar ook ECHA aan deelneemt, is nog niet afgerond. Er zijn 3800 dossiers beoordeeld van stoffen waarvan meer dan 100 ton per jaar op de Europese markt worden gebracht.

---

<sup>2</sup> Kamerstukken II, 2018-2019, 22112, nr. 2701

De voorlopige conclusies van BfR zijn:

- In de categorie 100 – 1000 ton voldoet 44% van de dossiers aan de eisen van REACH, is 37% te complex om met de uitgevoerde snelle screening te kunnen beoordelen of ze compleet zijn en is 19% niet conform REACH.
- In de categorie >1000 ton/jaar voldoet 31% aan de eisen van REACH, is eveneens 37% te complex voor een oordeel en bevat 32% van de dossiers niet alle informatie die volgens REACH aanwezig moet zijn.
- BfR constateert dat de belangrijkste reden voor niet-conformiteit is dat de registrant in de dossiers onvoldoende heeft verantwoord waarom is aangegeven dat bepaalde informatie voor zijn stof niet relevant zou zijn of waarom is afgeweken van de standaardtestvereisten.

ECHA past aan de hand van de resultaten van dit onderzoek zijn strategie aan om de efficiëntie van de conformiteitstesten te verhogen.

Ik heb uw Kamer eerder dit jaar<sup>3</sup> geïnformeerd over de evaluatie REACH en mijn standpunten daarover. Uit die evaluatie bleek ook dat veel registratiedossiers onvolledig zijn. Daarop heb ik aangegeven dat ik op dit punt meer actie verwacht van de Europese Commissie en ECHA. Het onderzoek van BfR bevestigt de noodzaak hiertoe. Meer en betere informatie is nodig om het doel van REACH, namelijk stoffen veilig kunnen gebruiken, volledig te bereiken. Ik deel dat punt van zorg. Nederland heeft daar in de afgelopen jaren dan ook diverse keren aandacht voor gevraagd, onder meer al tijdens de in 2016 door Nederland georganiseerde conferentie REACH Forward die input gaf aan de Europese Commissie voor de toen lopende evaluatie van REACH. Zoals toegezegd bij de begrotingsbehandeling 8 november jl. zal ik dit zorgpunt in de Milieuraad nogmaals met kracht onder de aandacht brengen, en de Commissaris om een reactie vragen.

Het gaat om Europese registraties, en het controleren van registratiedossiers is dan ook een exclusieve taak van ECHA. Dat is enorme winst ten opzichte van de situatie waar elke lidstaat de eigen expertise moet opbrengen. Alle dossiers worden voor acceptatie gecontroleerd op compleetheid, deels automatisch en deels handmatig ("*completeness check*"). Hierbij worden onvolledige dossiers direct geweerd, net als dossiers met onlogische gegevens.

Een onderzoek naar conformiteit ("*compliance check*") vraagt veel meer tijd, rond de 40 mensdagen per dossier. Op dit moment is ECHA verplicht om ten minste 5% van de registraties te controleren op conformiteit. Dat is een beperkt aantal, daarom zijn het geen willekeurige controles maar is de controle gericht op dossiers die volgens een geautomatiseerde screening het grootste risico lopen om niet-conform te zijn. Daarbinnen ligt de focus op de groep met stoffen die het grootste risico voor de gezondheid en het milieu kunnen veroorzaken.

Uit deze controles blijkt dat rond de 65% van de dossiers tekortkomingen bevat. Een tekortkoming betekent niet automatisch dat er een risico voor gezondheid of milieu is, maar wel dat de informatie die nodig is om risico's uit te sluiten, onvolledig is. Het kan gaan om een administratief gebrek, bijvoorbeeld als keuzes voor bepaalde testen onvoldoende zijn toegelicht. Ook zijn sommige verplichtingen niet eenvoudig te controleren. Het kost bijvoorbeeld veel tijd om na te gaan of een bedrijf terecht een dierproef niet heeft uitgevoerd omdat het gebruik gemaakt heeft van een alternatief, bijvoorbeeld een computersimulatie of gegevens van een andere, vergelijkbare stof. Die informatie komt pas bij een compliance check naar voren en daarna moet het betreffende bedrijf het dossier aanvullen. Door het gericht zoeken naar niet-conforme dossiers valt dit percentage hoger uit dan men zou verwachten uit de resultaten van BfR.

Bij onvolledige informatie wordt de stof niet acuut van de markt gehaald maar krijgt een betrokken bedrijf eerst de tijd om het dossier alsnog compleet te maken. In de meeste gevallen levert de industrie die informatie vervolgens aan. Als dat niet het geval is, dan wordt een signaal gegeven aan de lidstaten die vervolgens handhavend kunnen optreden. Deze nationale taak sluit naadloos aan op

---

<sup>3</sup> Kamerstukken II, 2018-2019, 22112, nr. 2561

de rol van ECHA. In Nederland is dit de taak van de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). De ILT ontvangt jaarlijks tussen de 10 en 30 van dit soort mededelingen van ECHA. De ILT volgt dit soort berichten altijd op en tot nog toe worden na interventie van de ILT deze gebreken altijd opgelost. In geval een bedrijf ook daarna in gebreke blijft, dan kan de registratie worden geschrapt waardoor dat bedrijf de betreffende stof niet meer op de markt mag brengen.

Een stof wordt ook geheel of gedeeltelijk van de markt gehaald als er een zorg is met betrekking tot het risico van die stof. Dan kunnen, zoals hierboven uiteengezet, onder meer restricties worden opgelegd. Ook bestaat de mogelijkheid een stofevaluatie te doen. Dit houdt in dat, indien er een verdenking is dat een stof een risico kan zijn voor gezondheid of milieu, nadere informatie kan worden opgevraagd in aanvulling op de standaard onder REACH verplichte informatie.

REACH zorgt voor een enorme inhaalslag omdat in relatief korte tijd veel informatie over heel veel stoffen moest worden gegenereerd en geregistreerd. Dit was zowel voor het bedrijfsleven als voor ECHA een grote opgave. Nu de registratiedeadline is verstreken, kan stap voor stap het aantal conformiteitscontroles toenemen, uiteindelijk totdat alle dossiers zijn gecontroleerd op conformiteit. ECHA en de lidstaten hebben voor 2019 een groot handhavingsproject gepland. De ILT doet daaraan mee. Bovendien zal de ILT vanaf dit najaar ook enkele praktische aspecten van het registratiedossier controleren, die alleen ter plekke bij het bedrijf vast te stellen zijn. Het gaat dan bijvoorbeeld om de hoeveelheden van een stof die zijn geïmporteerd of geproduceerd en het beoogd gebruik ervan.