

Bijlage bij de brief nr. 2010023243

Ondersteuning van het Nederlandse bedrijfsleven in de aanloop naar de eerste registratiedeadline

Bedrijven die mogelijk niet actief zijn, zijn aangespoord actie te ondernemen

Om de Nederlandse bedrijven die volgens de informatie van het Agentschap niet actief zijn met de voorbereiding van een registratie te wijzen op de aanstaande deadline, is er voor gekozen om deze bedrijven rechtstreeks aan te schrijven. Daarnaast is er in samenspraak met VNO/NCW MKB Nederland, Kamers van Koophandel en enkele branches, waaronder de VNCI¹, een bericht uitgegaan via de gebruikelijke kanalen van deze organisaties, naar downstreamgebruikers met de waarschuwing te controleren of hun leverancier de stoffen die voor hen belangrijk zijn tijdig registreert. Als de producent of importeur een stof niet (tijdig) registreert, kan er immers een situatie ontstaan dat deze downstreamgebruikers moeten omzien naar een alternatieve stof of een andere leverancier. Het Agentschap heeft ter informatie de lijst met stoffen gepubliceerd op zijn website waarvan het niet duidelijk is of er een registratie zal volgen.

Helpdesk REACH en voorlichting

De Helpdesk REACH heeft het afgelopen jaar de activiteiten voortgezet. Hoewel meer dan verwacht, was het aantal vragen aan de Helpdesk beduidend minder dan in 2008. In de eerste maanden van 2010 is het aantal vragen per maand nog verder afgenomen. Het ligt voor de hand dat deze trend na 2010 door zal zetten.

Een belangrijk deel van de huidige vragen gaat over de registratieprocedures en daarmee samenhangende onderwerpen, zoals *SIEFs* en stoffen in producten. Middelgrote en kleine bedrijven blijken nog steeds de weg naar de helpdesk goed te kunnen vinden en vormen de grootste groep vragenstellers. De klanttevredenheid is onverminderd ruim voldoende.

Er is het afgelopen jaar beperkt actieve voorlichting gegeven aan bedrijven. Een belangrijk doel was in het verleden om bedrijven te stimuleren tijdig te preregistreren. Op verzoek van enkele brancheverenigingen is meegewerkt aan door hen georganiseerde voorlichtingsdagen en er is, zoals hierboven werd aangegeven, een brief verzonden naar bedrijven die mogelijk niet actief zijn binnen hun *SIEF*. De voorlichting over REACH wordt thans voornamelijk door het Agentschap en de brancheverenigingen opgepakt.

Het jaarverslag van de Helpdesk REACH is als bijlage bij deze brief bijgevoegd.

Bijzondere aandacht voor het MKB

Het bedrijfsleven is tegen een aantal praktische problemen aangelopen bij de voorbereiding van de registraties. Samen met vertegenwoordigers van de Europese Commissie en het Agentschap is er een Directors Contact Group gevormd die voor zevenentwintig geïdentificeerde problemen voorstellen voor oplossingen heeft geformuleerd. Vanuit het Nederlandse bedrijfsleven is de directeur van de VNCI vertegenwoordigd in de Directors Contact Group.

Als belangrijkste problemen zijn ondermeer *SIEFs* zonder Europese producent, een slecht functionerende hoofdregistrant en het te laat gereedkomen van het dossier aangemerkt. De Directors Contact Group heeft voor elk van deze problemen een communiqué doen uitgaan waarin oplossingen zijn voorgesteld

¹ Vereniging Nederlandse Chemische Industrie

voor bedrijven die zich voor een of meer van deze problemen zien gesteld. In een aantal gevallen wordt de lidstaat waar het bedrijf is gevestigd gevraagd mee te werken aan de oplossing. De Nederlandse overheid heeft bedrijven binnen de marges van de mogelijkheden die REACH biedt ondersteuning aangeboden, maar blijft daarbij het uitgangspunt hanteren dat er in Europa een gelijk speelveld moet blijven bestaan. Afstemming met andere lidstaten en de Commissie over de oplossingen is daarom van groot belang.

Enkele van de bovenstaande knelpunten komen samen bij MKB bedrijven die voornamelijk handelen in stoffen, waarbij de productportfolio regelmatig verandert. Deze bedrijven ervaren dat het moeilijk is om de gegevens die noodzakelijk zijn voor de registratie bij de producenten te krijgen. Soms zijn producenten georganiseerd in consortia die enkele duizenden tot enkele tienduizenden Euro's vragen voor deelname. Hoewel het niet verplicht is lid te worden van een consortium (in tegenstelling tot het *SIEF* lidmaatschap dat men automatisch verkrijgt door preregistratie), ervaren deze bedrijven een nadeel ten opzichte van goed georganiseerde grote bedrijven.

In overleg met ondermeer VNO/NCW MKB Nederland is besloten om in de aanloop naar de registratiedeadline, MKB bedrijven die zich met problemen melden die gerelateerd zijn aan het verkrijgen van informatie voor het maken van een registratiedossier te ondersteunen door middel van gericht advies om zoveel mogelijk te voorkomen dat de deadline wordt gemist.

Uitvoering van REACH door het Agentschap

Het Agentschap heeft het afgelopen jaar de organisatie verder ingevuld. Er zijn momenteel circa 400 medewerkers werkzaam bij het Agentschap. Aangezien veel van de medewerkers relatief onervaren zijn besteedt het Agentschap veel tijd en aandacht aan interne opleiding van de nieuwe medewerkers. Er wordt daarbij regelmatig een beroep gedaan op expertise van het RIVM en TNO.

Het Agentschap heeft inmiddels ervaring met vrijwel alle procedures die samenhangen met de taken die bij het Agentschap zijn belegd in het kader van REACH. Dit heeft geleid tot nadere afspraken met de Lidstaten over de wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan de taken van het Agentschap. Het betreft voornamelijk afspraken waardoor de werkzaamheden van het Agentschap en de lidstaten beter gestroomlijnd kunnen worden. Zo is bijvoorbeeld afgesproken dat lidstaten op twee vaste momenten in het jaar een voorstel voor identificatie van een stof als een zeer ernstige zorgstof indienen.

Om bedrijven en andere betrokkenen ten dienste te zijn heeft het Agentschap *webinars*, dit zijn voorlichtingsbijeenkomsten via het internet, georganiseerd. Deze *webinars* zijn gericht op hoofdregistranten en de specifieke onderwerpen die voor hen van belang zijn. Er worden stakeholderdagen georganiseerd en er zijn regelmatig nieuwsbrieven en persberichten.

De comités

Zowel voor bedrijven als voor de lidstaten zijn de comités die onder het Agentschap ressorteren van groot belang omdat in de comités een groot deel van de voorbereidende besluiten worden genomen. De lidstaten zijn vertegenwoordigd in het Comité lidstaten en het Forum en hebben onafhankelijke deskundigen afgevaardigd naar het Comité risicobeoordelingen en het Comité sociaaleconomische analyse. Ook is elke lidstaat vertegenwoordigd in de Raad van bestuur van het Agentschap.

Het afgelopen jaar zijn de verschillende comités van het Agentschap verder op stoom gekomen. Vanaf 2011 wordt de werkdruk voor deze comités nog groter. Dit hangt samen met het beschikbaar komen van de registratiedossiers. Dit betekent voor de lidstaten, die niet alleen vertegenwoordigd zijn in de comités maar ook de wettelijke taak hebben om de comitéleden naar behoren te ondersteunen met technische en wetenschappelijke kennis, dat ook de komende jaren inzet noodzakelijk blijft op dit dossier. Overigens worden voor het verrichten van bepaalde werkzaamheden door lidstaten, zoals rapporteurschappen in comités of het beoordelen van stoffen, financiële vergoeding door het Agentschap uitgekeerd waarmee een kostencompensatie wordt geboden.

Het Comité lidstaten heeft conform de planning voor 1 juni een advies geformuleerd voor opname van een aantal stoffen op de lijst van autorisatieplichtige stoffen. Inmiddels zijn ook enkele conceptbesluiten van het Agentschap over testvoorstellen (met proefdieren) en besluiten over het vragen van nadere gegevens van de registranten in het Comité besproken. Op basis van de ervaringen met deze eerste discussies heeft het Agentschap enkele werkprocedures aangepast waardoor de besluitvorming soepeler en transparanter kan verlopen. Dit ook in reactie op kritiek van non-gouvernementele organisaties die als toehoorder bij vergaderingen aanwezig zijn en lidstaten.

Het Comité sociaaleconomische analyse heeft een eerste dossier met een restrictievoorstel (kwik in meetapparatuur) onderhanden dat door het Agentschap is opgesteld. Het Comité heeft tot taak om voorgestelde restricties te evalueren en daarbij met name te letten op de sociaaleconomische implicaties van de voorstellen. Het comité zal in de toekomst ook autorisatie aanvragen beoordelen. Het Comité risicobeoordelingen heeft inmiddels elf bijeenkomsten gehad waarbij voornamelijk besluiten zijn genomen over geharmoniseerde classificatie en labeling van stoffen. De specifieke REACH taken (beoordeling van autorisatieverzoeken en restrictievoorstellen) zijn tot dusverre nog niet aan de orde geweest.

Het Forum heeft inmiddels een eerste gemeenschappelijk handhavingproject afgesloten waaraan door zesentwintig landen werd deelgenomen. Op korte termijn zal een tweede project starten. In de Jaarrapportage Handhaving REACH en EU-GHS die als bijlage bij deze brief is bijgevoegd wordt verder ingegaan op de Nederlandse activiteiten in het kader van het Forum.

Testvoorstellen

Een belangrijke verantwoordelijkheid voor het Agentschap betreft het beoordelen van ingediende testvoorstellen. Om het aantal testen met proefdieren te beperken zijn bedrijven verplicht testgegevens van testen met gewervelde proefdieren te delen, en er is uitdrukkelijk de mogelijkheid om af te zien van de testen indien er van alternatieven gebruik gemaakt kan worden. Mochten registranten toch een test noodzakelijk achten dan zijn ze verplicht testen waarvoor gewervelde proefdieren gebruikt moeten worden voor te leggen aan het Agentschap bij het indienen van een registratiedossier.

In totaal zijn tot en met mei 2010, vijftien testvoorstellen in behandeling genomen door het Agentschap. De wettelijk verplichte publieke consultatie heeft in alle gevallen aanvullende informatie opgeleverd over beschikbare gegevens. Die informatie heeft echter tot dusverre niet geleid tot een wijziging van het oordeel van het Agentschap.

Het Agentschap besteedt veel aandacht aan het beoordelen van de testvoorstellen en het gebruik van alternatieve methoden, door ondermeer het organiseren van

workshops met de lidstaten en het uitbrengen van een handleiding voor registranten over het gebruik van alternatieven voor dierproeven. Elk besluit van het Agentschap aangaande testvoorstellen wordt voorgelegd aan de lidstaten, die het besluit kunnen amenderen, waarna in het Comité lidstaten overeenstemming wordt gezocht. Zoals dit hiervoor reeds werd aangegeven is dit laatste enkele keren voor gekomen.

Autorisaties

De nieuwe Commissarissen van Milieu en Ondernemen van de Europese Commissie hebben tijdens een bezoek aan het Agentschap dit voorjaar aangegeven dat zij zich sterk maken voor een kandidatenlijst² die tenminste 106 stoffen bevat voor het einde van 2011. Van de 106 stoffen voor de kandidatenlijst zal het Agentschap tenminste 15 dossiers maken in opdracht van de Europese Commissie. De overige dossiers dienen door de Lidstaten te worden gemaakt. Nederland heeft het voortouw genomen om met een aantal lidstaten om CMR stoffen en PBT/vPvB stoffen die op bestaande Europese lijsten staan te beoordelen op relevantie voor opname op de kandidatenlijst. Deze studie zal de komende jaren voor de lidstaten en de Europese Commissie een belangrijke basis vormen voor stoffen die worden voorgedragen voor opname op de kandidatenlijst. Ook Nederland zal, naar rato, een bijdrage leveren aan het identificeren van kandidaatstoffen.

Na de eerste aanbeveling van het Agentschap voor het opnemen van stoffen op de autorisatielijst, in mei 2009, heeft de Europese Commissie lange tijd nodig gehad om te komen tot een eerste voorstel voor autorisaties. Ook hier hebben de nieuwe Commissarissen een akkoord over bereikt. De bedoeling is dat in september 2010 een voorstel voor de eerste te autoriseren stoffen wordt voorgelegd aan de lidstaten. Dit voorstel is overeenkomstig het advies van het Agentschap, met dien verstande dat een stof (SCCP) is geschrapt omdat daaraan inmiddels in het kader van internationale verdragen en andere communautaire regelgeving vergaande restricties worden gesteld.

Kwaliteit van de eerste registraties

Inmiddels zijn er ruim 2200 dossiers bij het Agentschap ingediend (stand eind juli 2010). In het begin bleken veel dossiers incompleet te zijn en werden door het Agentschap op die grond afgewezen. Extra hulp door het Agentschap heeft er toe geleid dat het aantal niet-geaccepteerde dossiers tot minder dan een procent is gedaald.

Het Agentschap dient ten minste vijf procent van alle ingediende dossiers te onderwerpen aan een controle die gericht is op de toetsing van de juistheid en de kwaliteit van de informatie die in het dossier is opgenomen. Op dit moment voert het Agentschap die controles vrijwillig uit en nadat volgend jaar de criteria voor prioritering van deze dossiers zijn vastgesteld, is het gehouden aan die doelstelling. De resultaten per 1 juni 2010 waren dat een totaal van 89 dossiers is gecontroleerd. In elf gevallen heeft dit geleid tot een besluit van het Agentschap om formeel om nadere gegevens te vragen. In elf andere gevallen was er geen reden om actie te ondernemen.

² De kandidatenlijst bevat stoffen die voldoen aan de criteria die genoemd zijn in artikel 57 van REACH, zijnde CMR stoffen, PBT/vPvB stoffen of stoffen met een vergelijkbare zorg, en daar op voordracht van een lidstaat op zijn geplaatst. Deze lijst wordt twee keer per jaar aangevuld. Eens in de twee jaar doet het Agentschap de Europese Commissie een aanbeveling om een aantal stoffen van de kandidatenlijst op de Autorisatielijst te plaatsen.

In de overige gevallen is eerst in overleg getreden met de registrant met het doel om een nadere toelichting te verkrijgen op punten die onduidelijk waren. Redenen om aanvullende informatie te vragen waren ondermeer het ontbreken van robuuste studiesamenvattingen (als onderbouwing van aangeleverde gegevens) en onduidelijkheid ten aanzien van de stofidentiteit.

Elk formeel besluit van het Agentschap om nadere informatie te vragen wordt voorgelegd aan de lidstaten die de besluiten kunnen amenderen. Op basis van de eerste ervaringen moet rekening worden gehouden met een potentieel grotere werklast dan geraamd voor het Agentschap en de lidstaten op dit onderwerp. Er wordt mede daarom door de lidstaten en het Agentschap gewerkt aan een methode om een goede prioritering te kunnen maken van de dossiers die aan een evaluatie worden onderworpen.