



Tweede Kamer

DER STATEN-GENERAAL

INTERN GEBRUIK

Tussenverslag EU-rapporteurschap REACH

van de leden Koekkoek en Kostić
aan leden van de vaste commissie voor Infrastructuur en Waterstaat
datum 15 mei 2025
betreft **tussentijds verslag EU-rapporteurschap REACH**
te betrekken bij procedurevergadering 21 mei 2025
commissiedebat Milieuraad 11 juni 2025

TUSSENVERSLAG VAN DE RAPPORTEURS HERZIENING REACH

de leden Kostić en Koekkoek

Inleiding en doel EU-rapporteurschap

Eind 2025 wordt een voorstel verwacht voor de herziening van de REACH-verordening over chemische stoffen. De commissie IenW heeft ons aangewezen als EU-rapporteurs voor deze herziening. In de eerste fase hebben we gesprekken gevoerd met stakeholders, zoals toegelicht in § 1. De uitkomsten zijn te vinden in de [bijlage](#). Op basis hiervan hebben we inhoudelijke boodschappen geformuleerd die we namens de commissie IenW in de gesprekken in Brussel willen uitdragen. Deze boodschappen zijn verwoord in onderstaande [kernpunten](#). § 2 bevat achtergrondinformatie over de herziening van REACH.

Het doel van ons rapporteurschap, zoals beschreven in ons [mandaat](#) is drieledig: (1) het verbeteren van de informatiepositie van de commissie IenW; (2) het benutten van beïnvloedingsmomenten in de EU en zo mogelijk het uitdragen van de positie van het Nederlands parlement voorafgaand aan de herziening; (3) het voor de commissie IenW volgen van het voorstel na publicatie en aanbevelingen doen ter vergroting van de kennis en beïnvloedingsmogelijkheden tijdens de onderhandelingen in de EU.

Kernpunten

Op basis van de gesprekken met stakeholders hebben wij de volgende boodschappen geformuleerd, die mogelijk op breed draagvlak in de Kamer kunnen rekenen:

- De REACH-verordening is een hoeksteen voor de veiligheid van chemische stoffen en heeft belangrijke vooruitgang gebracht sinds de introductie in 2007. Toch is herziening dringend nodig om de doelstellingen daadwerkelijk binnen bereik te brengen: het waarborgen van een hoog beschermingsniveau voor menselijke gezondheid en het milieu, met inbegrip van het bevorderen van alternatieve methoden voor veiligheidsbeoordeling van stoffen (minder dierproeven), en het vrij verkeer van stoffen op de interne markt en het bevorderen van concurrentiekracht en innovatie. De Europese Commissie heeft deze herziening aangekondigd als onderdeel van het *chemicals industry package*.

- Bij deze herziening moet breder worden gekeken dan REACH alleen, om meerdere redenen:
 - Er is ook een op innovatie gericht instrumentarium nodig om *safe and sustainable by design* te bevorderen. Dit houdt in dat veiligheid en gezondheid vanaf het begin wordt meegenomen bij het ontwerp van chemische stoffen en producten.
 - Er zijn belangrijke raakvlakken met andere wetgeving (bijvoorbeeld over gewasbeschermingsmiddelen, chemische stoffen in speelgoed en chemische stoffen in cosmetica). Deze samenhang moet worden meegenomen, bijvoorbeeld bij de regulering van schadelijke stoffen in consumentenproducten.
 - Er zijn bredere strategieën nodig voor 1) het beperken van dierproeven en, daarmee samenhangend, voor 2) ontwikkeling en (vooral) validatie van testmethoden. De Europese Commissie en lidstaten werken inmiddels aan initiatieven voor beide zaken, en het is belangrijk om de resultaten daarvan goed in REACH te verwerken.
- De herziening van REACH staat in het Commissiewerkprogramma voor 2025 onder het kopje 'vereenvoudiging'. Daarbij wordt met name gedacht aan de concurrentiepositie van de chemische industrie. Tegelijkertijd is er een breed draagvlak voor betere bescherming van de gezondheid van omwonenden en van het milieu (getuige de moties die in de Tweede Kamer zijn aangenomen over dit onderwerp). Een veelgehoord pleidooi is ook bij de gesprekspartners, om beide doelen te combineren.
- Deze combinatie van doelen kan onder meer worden bereikt door het versnellen van besluitvorming over beperkingen aan stoffen (restricties en autorisaties). Dit leidt immers tot zowel een hoger beschermingsniveau als snellere duidelijkheid voor de industrie. De besluitvorming over deze maatregelen in REACH gaat nu te langzaam. Waar nodig zouden de procedures moeten worden aangepast. Daarnaast kan het concreet toepassen van het principe 'one substance, one assessment' bijdragen aan vermindering van lasten voor bedrijven en overheden.
- Het verbeteren van de handhaving en naleving van REACH, bijvoorbeeld bij in de EU geïmporteerde producten, draagt ook bij aan zowel het beschermingsniveau voor mens en milieu als de concurrentiekracht van de industrie. Er zijn meer inspanningen nodig van de chemische industrie om de registratiedossiers actueel te houden. Het intrekken van een registratie door het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA) moet een reële mogelijkheid worden als laatste redmiddel als bedrijven hun verplichtingen niet nakomen.
- Er zijn nog steeds zorgen dat de huidige informatieverplichtingen in REACH niet voldoende zijn om bepaalde gevaarlijke stofeigenschappen te identificeren, zoals carcinogeniteit, effecten op het zenuw- en immuunsysteem en hormoonverstoring. Het identificeren van dergelijke eigenschappen ligt wel in lijn met de bedoelingen van REACH. Deze zorgen zouden bij de herziening moeten worden geadresseerd.¹ Tegelijkertijd is een aandachtspunt dat het uitbreiden van informatieverplichtingen kan leiden tot meer gebruik van dierproeven.
- Mede daarom moet ook het bevorderen van alternatieven voor dierproeven een belangrijk doel zijn bij de herziening van REACH. Dit kan ook bijdragen aan minder lasten voor de industrie. De Kamer heeft de motie van de leden Tjeerd de Groot en

¹ De rapporteurs schatten in dat de politieke opvattingen over andere mogelijke uitbreidingen van de registratieplicht, zoals voor bepaalde polymeren, zullen verschillen. Hierover zullen ze dan ook geen standpunt namens de commissie innemen.

Wassenberg aangenomen, die de regering verzoekt zich in Brussel hard te maken voor New Approach Methodologies (NAM's; dit zijn veelal alternatieven voor dierproeven) bij de herziening van de REACH-verordening, en daarnaast nog een aantal andere moties die inzetten op uitfasering van dierproeven. De Europese Commissie bereidt een *roadmap* voor over het uitfaseren van dierproeven voor beoordeling van chemische veiligheid. Omdat dit proces pas recentelijk is begonnen, kunnen de besluiten en inzichten die hieruit voortkomen waarschijnlijk nog niet worden meegenomen in de herziening van REACH. Er kan bij deze herziening wel worden afgesproken dat dit later alsnog gebeurt, bijvoorbeeld via een opdracht aan de Commissie.

- Naast bovengenoemde *roadmap* worden in de EU voorbereidingen getroffen voor een strategie voor ontwikkeling en vaststelling (validatie) van testmethoden. Dit initiatief, waarbij Nederland een leidende rol speelt, verdient steun. Doel is om te zorgen dat nieuw ontwikkelde of verbeterde testmethoden sneller toegepast kunnen worden voor REACH (en andere wetgeving), en dat waar nodig nieuwe methoden worden ontwikkeld. Ook dit kan bijdragen aan vermindering van dierproeven. Bovendien draagt het bij aan de concurrentiekracht van de industrie, omdat nieuwe geavanceerde materialen dan sneller getest kunnen worden. Wetenschappelijke ontwikkeling van testmethoden moet beter worden afgestemd op de behoeften vanuit de wetgeving. Daarbij is meer aandacht nodig voor de validatie: de vaststelling van de geschiktheid van testmethoden voor toetsing aan wet- en regelgeving. Goede coördinatie en samenwerking tussen verschillende Europese agentschappen (zoals ECHA, EFSA, EMA en JRC²) en met onderzoeksinstituten is eveneens essentieel. Ook op het punt van de strategie voor testmethoden kan worden gedacht aan een opdracht aan de Europese Commissie om de resultaten regelmatig te verwerken in (de bijlagen van) REACH.

² ECHA is het Europees Chemicaliën Agentschap, EFSA de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid, EEA het Europees Milieu Agentschap, EMA het Europees Geneesmiddelenbureau, en JRC het Gezamenlijk Centrum voor onderzoek.

1 Invulling van fase 1: gesprekken

Doel van de eerste fase van het rapporteurschap was om de informatiepositie van de commissie IenW te versterken. Daartoe hebben we gesprekken gevoerd met:

- het ministerie van IenW (coördinator cluster REACH);
- het RIVM (hoofd bureau REACH);
- de Vereniging Nederlandse Chemische Industrie (VNCI);
- een bedrijfstak die gebruikers van chemische stoffen vertegenwoordigt, te weten FME (branchevereniging van de technologische industrie);
- de WECF (Women Engage for a Common Future). WECF is een niet-gouvernementele organisatie (NGO) die zich inzet op onderwerpen waar vrouwen worden geraakt in hun gezondheid, zoals hormoonverstorende stoffen. WECF is uitgegroeid tot een internationaal netwerk met 150 partners in 50 landen;
- een organisatie van omwonenden van industriële bedrijven: Gezondheid op 1.
- onderzoeksinstituut TNO;
- een wetenschapper over dierproeven: Thomas Hartung, hoogleraar bij de John Hopkins Bloomberg School of Public Health in de Verenigde Staten, en directeur van het Center for Alternatives to Animal Testing (CAAT).

De bevindingen uit de gesprekken zijn door de staf aangevuld met een analyse van *position papers* van verschillende partijen en andere literatuur.

2 Herziening van REACH

2.1 Wat is REACH?

REACH is een Europese verordening over de productie van, handel in en het gebruik van chemische stoffen. REACH staat voor: Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen. De verordening is in 2007 in werking getreden en verving 60 eerdere richtlijnen en verordeningen. De doelen van REACH zijn:

- realiseren van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu;
- bevorderen van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren van stoffen (beperking van dierproeven);
- waarborgen van het vrije verkeer van stoffen op de interne markt;
- vergroten van het concurrentievermogen en de innovatie.

2.2 Elementen van REACH: registratie, communicatie en beperkingen

Een fundamentele wijziging in 2007 was dat de bewijslast voor het aantonen van de veiligheid van chemische stoffen verschoof van de overheid naar het bedrijfsleven. Dit kreeg vorm door de registratieverplichting: producenten en importeurs moeten de stoffen voordat zij deze op de markt brengen registreren. Daarbij dienen zij informatie aan te leveren over onder meer de (gevaars-)eigenschappen van stoffen: het principe 'no data, no market'. Naarmate een stof in grotere hoeveelheden op de markt wordt gebracht moet meer informatie worden aangeleverd. Het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA) accepteert alleen volledige registraties en controleert deze steekproefsgewijs op juistheid.

De informatie over stoffen moet ook worden gecommuniceerd naar bedrijven die de chemische stoffen (en mengsels daarvan) afnemen, zodat zij weten hoe ze veilig met de stoffen en mengsels (bijvoorbeeld verf of schoonmaakmiddelen) kunnen omgaan. Dit gebeurt via veiligheidsinformatiebladen. Er zijn ook regels voor stoffen in voorwerpen. Wanneer zogenaamde *substances of very high concern* (SVHC's, ofwel zeer zorgwekkende stoffen) in voorwerpen voorkomen, moeten leveranciers van deze voorwerpen dit doorgeven aan hun afnemers, of aan consumenten op verzoek.

Mede op basis van de informatie in de registratiedossiers kunnen de overheden beperkingen opleggen aan de productie, in de handel brengen en het gebruik van stoffen. De belangrijkste instrumenten zijn:

- autorisatie: een verbod om een stof binnen de EU te gebruiken tenzij autorisatie (toestemming) voor het gebruik wordt verleend;
- restrictie: beperkingen aan de productie, import, in de handel brengen en/of het gebruik van stoffen.

Autorisatie betreft alleen het gebruik van een stof binnen de EU, terwijl een restrictie ook kan gelden voor stoffen die worden geïmporteerd en voor de toepassing van stoffen in specifieke voorwerpen (bijvoorbeeld lood in juwelen). Een ander verschil is dat bij autorisatie de bewijslast voor de veilige toepassing ligt bij het bedrijf dat de autorisatie aanvraagt, terwijl een restrictie pas wordt vastgesteld als de overheid de noodzaak van de beperking heeft aangetoond. Deze overheid kan een EU-lidstaat zijn of de Europese Commissie.

2.3 Stand van zaken herziening REACH: verschuivende doelen

De vorige Europese Commissie had een herziening van REACH aangekondigd in haar strategie voor duurzame chemische stoffen van 14 oktober 2020. De herziening is later uitgesteld. De voorzitter van de huidige (en ook vorige) Commissie, Ursula von der Leyen, kondigde in het werkprogramma voor 2025 een nieuw pakket maatregelen aan voor de chemische industrie (*chemicals industry package*), met als doel om REACH te vereenvoudigen en duidelijkheid te verschaffen over PFAS. Het voorstel voor REACH wordt nu eind 2025 verwacht. De beoogde restrictie van PFAS onder REACH is aangekondigd voor eind 2026.

Eurocommissaris Jessika Roswall van *Milieu, Waterweerbaarheid en een Concurrerende Circulaire Economie*, is - samen met de vice-voorzitter van Welvaart en Industriële Strategie, Stephane Séjourné - verantwoordelijk voor het pakket voor de chemische industrie, waar de herziening een onderdeel van vormt.

De vorige Europese Commissie legde in de genoemde strategie voor duurzame chemische stoffen veel nadruk op de verhoging van het beschermingsniveau voor mens en milieu als doel van de herziening van REACH. Daarnaast wilde de Commissie de chemicaliënwetgeving (waaronder REACH) op enkele punten vereenvoudigen. Mede gebaseerd op de evaluatie van REACH in 2018 noemde de Commissie de volgende verbeterpunten (die in de volgende paragrafen verder worden toegelicht):

- herzien van de eisen voor registratie van stoffen (meer informatievereisten bij lagere tonnages, mogelijke registratie voor bepaalde typen polymeren);
- introduceren van een Mixture Assessment Factor (om rekening te houden met de blootstelling aan meerdere stoffen tegelijk, de zgn. combinatie-effecten);
- versimpelen van communicatie in de toeleveringsketen;

- herzien van bepalingen voor dossierevaluatie (beoordeling van registratiedossiers) en van stofevaluatie (onderzoek naar schadelijkheid van stoffen);
- hervormen van het proces van autorisatie;
- hervormen van het proces van restrictie;
- versterken van controle en handhaving. De Commissie wilde een nultolerantie voor niet-naleving. Dit vraagt vooral een extra inspanning van lidstaten, die immers verantwoordelijk zijn voor handhaving.

De huidige Commissie legt meer nadruk op vereenvoudiging van de regelgeving en versterking van de concurrentiekracht van de chemische industrie. Daarmee is onzeker geworden welke van bovenstaande elementen terugkomen in de aankomende herziening. In het mandaat van voorzitter Von der Leyen aan Commissaris Roswall staan vooral zinnen die er op wijzen dat concurrentiekracht van de chemische industrie hand in hand moet gaan met duurzaamheid. Het pakket moet zorgen voor vereenvoudiging, helderheid verschaffen over PFAS, 'onderwijl werkend aan duurzaamheid, concurrentievermogen en veiligheid'. In ambtelijk overleg met experts van de lidstaten presenteerde de Commissie meer details.³

Het pakket zal waarschijnlijk bestaan uit een gedeelte dat behandeld wordt in de Raad van ministers en het Europees Parlement, en een gedeelte dat wordt besproken in ambtelijke comités. Bij het laatste moet worden gedacht aan wijzigingen van de bijlagen van REACH.

3. Vervolg van het EU-rapporteerschap: fase 2

Wanneer de commissie IenW akkoord is met het tussenrapport, zullen wij fase 2 van ons EU-rapporteerschap inzetten: dat is een bezoek aan Brussel (gepland op 30 juni a.s.) waarbij wij een aantal stakeholders zullen spreken over onze bevindingen en over de plannen voor de herziening. De gesprekspartners zullen zijn: de EU-instellingen (Europese Commissie, Europees Parlement, de permanente vertegenwoordiging van Nederland in de EU) en daarnaast ngo's, bedrijfsleven en ECHA.

³ Op de website van Politico zijn presentaties van de Commissie te vinden over [registratie](#), [autorisatie](#), [handhaving](#), [evaluatie](#) en [restrictie](#).

Bijlage Uitkomsten van de gesprekken

1 Inleiding

In deze bijlage schetsen we achtereenvolgens de uitkomsten van de gesprekken over de volgende onderwerpen:

- [uitgangspunten bij de herziening van REACH](#) (§ 2);
- [regulerende maatregelen in REACH](#) (§ 3);
- [registratie van stoffen](#) (§ 4);
- [alternatieven voor dierproeven en strategie voor testmethoden](#) (§ 5);
- [communicatie in de keten](#) (§ 6).

2 Uitgangspunten bij de herziening van REACH

Een eerste gespreksonderwerp was welke uitgangspunten partijen hanteren voor de herziening van REACH. Het gaat daarbij om de doelen van de herziening en twee bredere onderwerpen, te weten *safe and sustainable by design* en raakvlakken van REACH met andere wetgeving.

Doelen van de herziening: wat vinden gesprekspartners?

In de gesprekken bleek dat partijen verschillende doelen hebben bij de herziening. Zo onderschrijft de VNCI de nagestreefde vereenvoudiging en versterking van de concurrentiepositie, maar ook het doel om mens en milieu te beschermen. Veel chemische bedrijven hebben het moeilijk en er zijn veel uitdagingen, ook op het gebied van klimaat en circulaire economie. Alle wetgeving voor chemische stoffen is volgens de VNCI erg ingewikkeld geworden. Zij ziet graag meer voorspelbaarheid in de besluitvorming over specifieke stoffen. Verder wijst de VNCI er op dat er al veel is bereikt door de dataverzameling onder REACH.⁴ FME vindt de communicatie-eisen in REACH over stoffen in voorwerpen te complex en onuitvoerbaar en pleit op dit punt voor vereenvoudiging, met name voor het midden- en kleinbedrijf (zie onder § 6 over communicatieverplichtingen).

De WECF is voor vereenvoudiging van REACH in die zin dat overheden gemakkelijker zorgwekkende stoffen kunnen reguleren, en heeft daar ook suggesties voor (zie § 3). Zij wil dus geen vereenvoudiging ten koste van het ambitieniveau van de eerdere EU-strategie voor duurzame chemische stoffen. Dit is in lijn met de gezamenlijke inbreng van NGO's op het gebied van milieu en gezondheid.⁵ Net als andere NGO's vindt ook Gezondheid op 1 dat het voorzorgsprincipe in REACH nog te weinig uit de verf komt.

Breder kijken dan REACH: '*safe and sustainable by design*'

De laatste jaren is er veel aandacht voor *safe and sustainable by design*, dat wil zeggen het ontwerpen van stoffen en producten die inherent veilig en duurzaam zijn. Ook in de Europese strategie voor duurzame chemische stoffen (2020) was dit een prominent onderwerp. Het Joint Research Centre (JRC), de wetenschappelijke dienst van de Europese Commissie, bracht in 2022 een [raamwerk](#) en in juli 2024 een [handleiding](#) uit

⁴ Zie ook [VNCI \(2022\), VNCI reactie publieke consultatie herziening REACH](#).

⁵ Zie ook European Environmental Bureau e.a. (2022), Delivering a toxic-free environment under REACH. Eight key NGO demands to improve the REACH regulation.

voor bedrijven om het concept toe te passen bij onderzoek en ontwikkeling. Nederland draagt het concept actief uit.⁶ De Europese Commissie werkt inmiddels aan een plan om in de EU kenniscentra op te zetten om substitutie (vervanging van schadelijke stoffen) te stimuleren. Dit biedt kansen om ook *safe and sustainable by design* te bevorderen volgens het ministerie van IenW.

In de gesprekken bleken ook andere partijen enthousiast te zijn over dit concept. Zij zien de herziening van REACH als zodanig echter niet als geschikt vehikel hiervoor. Zo wijst TNO er op dat REACH niet geschikt is om het tempo waarin nieuwe chemische stoffen worden ontwikkeld bij te houden. Er is stimulerend instrumentarium nodig, zoals langjarige samenwerkingsprojecten voor onderzoek en ontwikkeling, bij voorkeur op EU-niveau. TNO is zelf bij dergelijke projecten betrokken. Gedacht kan worden aan halfgeleiders, medische toepassingen, productie van waterstof en specifieke soorten brandblusschuim. Dit zijn belangrijke toepassingen van PFAS waar moeilijk alternatieven voor te vinden zijn. De WECF pleit in dit verband voor een Europees fonds voor substitutie en groene innovatie. De VNCI onderschrijft de gedachte om in de ontwerpfasen van stoffen en producten de effecten op veiligheid en gezondheid beter mee te nemen, en heeft behoefte aan praktische handvatten hiervoor. Bovengenoemde JRC-handleiding is volgens de VNCI nog niet werkbaar, omdat deze uitgaat van een uitgebreid en kostbaar proces van dataverzameling. FME ziet kansen om in een circulaire economie de producenten meer verantwoordelijkheid te geven, voor effecten in het hele proces inclusief veiligheid. SSbD moet hier volgens FME ook een belangrijke rol bij vervullen.

Breder kijken dan REACH: betere afstemming met andere regelgeving

Naast REACH is ook veel andere EU-wetgeving van toepassing op chemische stoffen, zoals verordeningen of richtlijnen voor biociden, gewasbeschermingsmiddelen, speelgoed, voedselcontactmaterialen en cosmetica. Ook de afvalwetgeving is van belang. Een belangrijk doorsnijdend kader is verder de [CLP-verordening](#) over classificatie, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.

De noodzaak van betere afstemming met andere regelgeving speelt bijvoorbeeld bij:

- concretisering van het principe 'one substance, one assessment' (§ 3);
- alternatieven voor dierproeven en ontwikkeling van testmethoden (§ 5);
- communicatie in de keten (§ 6).

FME vindt dat in REACH te veel zaken worden geregeld die thuishoren in arbo- of productregelgeving. Voorbeelden zijn het autorisatieregime voor Chroom-6 (arbo) en de communicatieverplichtingen over stoffen in voorwerpen (productregelgeving).

3 Regulerende maatregelen

Knelpunten: lange doorlooptijden en zware procedures

Als tweede onderwerp is gesproken over de regulerende maatregelen binnen REACH. De ervaring leert dat de besluitvorming vaak jaren in beslag neemt. Het is niet ongewoon dat circa 10 jaar verstrijkt tussen voorbereidende analyses en de inwerkingtreding van een restrictie of autorisatie.⁷ Ook de Europese Commissie signaleerde in de evaluatie van REACH in 2018 dat 'de beperkings- en

⁶ Zie de essaybundel [Redesigning Chemical Innovation. Essays on Safe and Sustainable by Design](#), die in 2024 op initiatief van het ministerie van IenW tot stand is gekomen.

⁷ [Dienst Analyse en Onderzoek \(2020\), 'Zicht op chemische stoffen; sterktes en zwaktes in het Nederlandse en Europese beleid'](#), P. 30.

autorisatieprocedures efficiënter moeten worden geïmplementeerd en besluiten sneller moeten worden genomen.⁸ Bovendien is de behandeling van aanvragen van bedrijven voor autorisaties erg arbeidsintensief voor de Commissie, de adviescomités van ECHA en de lidstaten. Het duurt daardoor ook lang voordat bedrijven duidelijkheid krijgen over hun aanvraag.

Discussiepunten bij de procedures voor regulerende maatregelen zijn:

- versterking van de samenhang tussen autorisatie en restrictie;
- uitwerking van de generieke benadering van risicobeheer;
- het concept 'essentieel gebruik'.

Deze punten worden hieronder behandeld.

Versterking samenhang tussen autorisatie en restrictie

Voor het toevoegen van stoffen aan de lijst van autorisatie-plichtige stoffen (bijlage 14 van REACH) of de lijst van restricties (bijlage 17 van REACH) gelden verschillende procedures. Autorisaties worden ingesteld op basis van de gevaarseigenschappen van stoffen; ze moeten voldoen aan de criteria voor *substance of very high concern* (SVHC, zeer zorgwekkende stoffen). Bedrijven kunnen vervolgens autorisatie (toestemming) aanvragen voor een toepassing, waarbij ze moeten aantonen dat ze de stof veilig gebruiken of (in het geval van stoffen zonder toxicologische drempelwaarde) dat de sociaaleconomische baten van autorisatie groter zijn dan de risico's. Bij het instellen van een restrictie moeten niet alleen gevaarseigenschappen worden aangetoond, maar ook de risico's bij de toepassing in de praktijk. De bewijslast ligt dan bij de overheid (een EU-lidstaat of de Europese Commissie).

De Commissie overweegt om de samenhang tussen beide procedures te verbeteren door:

- te zorgen dat in de voorbereiding van regulering alle opties worden overwogen, en dat informatie over toepassingen en risico's in die fase al beschikbaar is;
- de zgn. kandidatenlijst van SVHC-stoffen niet alleen een voorloper te laten zijn van autorisatie, maar van regulering in bredere zin;
- de mogelijkheid te introduceren om bij autorisatie bepaalde toepassingen al dan niet binnen de scope te houden.⁹

Een terugkerend discussiepunt is het vaker toepassen van de groepsbenadering, zoals (onder meer) bepleit door de WECF en Gezondheid op 1. Hierbij wordt een groep van vergelijkbare stoffen (bijvoorbeeld PFAS) gereguleerd in plaats van een afzonderlijke stof. Dit voorkomt de introductie van vergelijkbare nieuwe schadelijke stoffen (*regrettable substitution*), iets wat volgens de NGO's nog te vaak plaatsvindt.

De VNCI en FME pleiten ervoor om de meeste stoffen via restricties te reguleren, omdat dit beter past bij een gelijk speelveld met landen buiten de EU. Daarnaast zouden volgens de organisaties restrictie en autorisatie selectiever toegepast moeten worden. Dat wil zeggen dat de instrumenten specifiek gericht moeten worden op toepassingen en/of stoffen met daadwerkelijke risico's.

Volgens de VNCI kan informatie uit de (toekomstige) productpaspoorten daarbij mogelijk worden benut. Bovendien moeten volgens de organisaties sommige risico's via andere regelgeving dan REACH worden ondervangen, zoals de regels voor

⁸ Europese Commissie (2018), [Algemeen verslag van de Commissie over de werking van REACH en evaluatie van bepaalde elementen](#). COM (2018) 116 final. p. 7.

⁹ Ambtelijke [presentatie](#) van de Europese Commissie.

arbeidsomstandigheden. FME spreekt in dit verband van oneigenlijk gebruik van REACH.

Generieke aanpak van risicobeheer

In de strategie voor duurzame chemische stoffen wilde de toenmalige Europese Commissie het gemakkelijker maken om te voorkomen dat producten voor consumenten (zowel stoffen, mengsels als artikelen) bepaalde typen schadelijke stoffen (SVHC) bevatten. De Commissie wilde beginnen met kankerverwekkende, mutagene, reprotoxische, hormoonverstorende, en persistente en bio-accumulerende stoffen. Dit is de zgn. generieke aanpak van risicobeheer (*generic approach to risk management*), die inhoudt dat een verbod sneller kan ingaan als is vastgesteld dat een stof bepaalde gevaarseigenschappen heeft. Er hoeft dan niet een uitgebreid beoordelings- en besluitvormingstraject per stof en per toepassing te worden doorlopen. Deze aanpak betreft niet alleen REACH, maar ook product- of sectorspecifieke wetgeving, bijvoorbeeld voor speelgoed, voedselcontactmaterialen en cosmetica.¹⁰ De *generic approach* wordt volgens een ambtelijke [presentatie](#) van de Commissie onderdeel van het *chemicals industry package*, als mogelijkheid voor vereenvoudiging van procedures. Daarnaast kijkt de Commissie naar de wettelijke termijnen voor de adviescomités RAC en SEAC¹¹, waarbij vermoedelijk wordt gedoeld op kortere termijnen.

Veel betrokkenen uit de industrie zijn terughoudend over de generieke aanpak en pleiten juist voor focus op toepassingen met de grootste risico's. De industrie vreest dat veilige producten onbedoeld verdwijnen van de markt.¹² De WECF is, net als andere NGO's, juist voorstander van de generieke benadering voor stoffen in consumentenproducten.

Formuleren criteria voor 'essentieel gebruik' blijft weerbarstig

In de strategie voor duurzame chemische stoffen kondigde de Europese Commissie aan criteria vast te zullen stellen voor essentiële toepassingen: "de schadelijkste chemische stoffen zouden alleen worden toegestaan indien het gebruik ervan noodzakelijk is voor de gezondheid of veiligheid of van cruciaal belang is voor het functioneren van de samenleving en indien er geen alternatieven zijn die vanuit milieu- en gezondheidsoogpunt aanvaardbaar zijn". Bij de herziening van REACH komen deze criteria voor essentieel gebruik mogelijk aan de orde. De Commissie ziet het concept als mogelijkheid om procedures te vereenvoudigen.¹³

De gesprekspartners hebben verschillende invalshoeken hierbij. Het vaststellen van essentiële toepassingen is volgens TNO een uitdaging. Er is een grijs gebied en bovendien geven de registratiedossiers hier onvoldoende informatie over. Bij sommige toepassingen zijn er goede alternatieven voor PFAS, zoals pannen en regenkleding. Bij bijvoorbeeld medische toepassingen en halfgeleiders is het echter heel ingewikkeld omdat het producten zijn die niet mogen falen en het daarom veel langer duurt om vervangende stoffen te vinden die even goed zijn (20 jaar is niet ondenkbaar). Aanbeveling van TNO is samenwerking van de overheid met onder meer de zorgsector en de halfgeleidersindustrie voor het toepassen van '*safe and sustainable by design*'. De WECF waarschuwt dat 'essential use' geen excuus moet zijn om niets aan

¹⁰ Zie ook European Commission (2022), [Workshop on the extended generic risk management approach under REACH](#).

¹¹ RAC is het Committee for Risk Assessment, SEAC is het Committee for Socio-Economic Analysis. Beide wetenschappelijke comités adviseren bij voorbereiding van REACH-restricties en bij aanvragen van bedrijven voor autorisatie.

¹² Antea groep (2023), [Standpunten over de REACH-revisie](#). Werkdocument met overwegingen, argumenten en standpunten van diverse Nederlandse partijen. P. 22.

¹³ Ambtelijke [presentatie](#) van de Europese Commissie.

substitutie te doen. Zo zijn er volgens de WECF ook voor medische toepassingen alternatieven te vinden voor bijvoorbeeld PFAS. De VNCI is er juist beducht voor om hele toepassingen of sectoren niet-essentieel te verklaren. Volgens de VNCI kan het concept wel een rol spelen in de besluitvorming over regulering. Als toepassingen van stoffen veilig zijn, hoeft de discussie over essentieel gebruik echter niet gevoerd te worden.¹⁴

'One substance, one assessment' vraagt nog concretisering

In de strategie voor duurzame chemische stoffen werd het principe 'one substance, one assessment' (één stof, één beoordeling) omarmd. Dit is een alternatief voor de gebruikelijke werkwijze waarbij eenzelfde stof onder meerdere EU-verordeningen beoordeeld wordt, wat kan leiden tot ongewenste verschillen en tegenstrijdigheden. De Europese Commissie presenteerde eind 2023 een [drietal voorstellen](#) onder het principe 'one substance, one assessment'¹⁵. Twee van de wetsvoorstellen zijn erop gericht de wetenschappelijke en technische taken opnieuw te verdelen tussen de Europese agentschappen op het gebied van chemische stoffen (ECHA, EFSA, EEA en EMA) en om hun samenwerking te verbeteren.¹⁶ Het derde [voorstel](#) is een wijziging van de oprichtingsverordening voor ECHA, omdat haar taken nu versnipperd zijn over verschillende [verordeningen](#). In het pakket zat ook het uitgangspunt dat ECHA de bevoegdheid moet hebben om haar eigen informatie te vergaren. Aandachtspunt voor Nederland hierbij was dat dit niet mocht leiden tot minder verantwoordelijkheid voor het bedrijfsleven dat chemische stoffen importeert of gebruikt.

De Raad heeft op 14 juni 2024 een [Algemene Oriëntatie](#) bereikt over het pakket 'one substance one assessment'. In het Europees Parlement heeft het ENVI comité in februari 2025 [gestemd](#) over het rapport van rapporteur Dimitris Tsiodas (PPE, Gri). Op 1 april [stemde](#) het EP in plenaire sessie in met het rapport. Daarna vinden nog trilogieën plaats om de uitkomsten van Raad en EP samen met de Commissie tot één standpunt te maken. Zoals het er nu voor staat lijken de uitkomsten in lijn met de Nederlandse inzet zoals genoemd in het [BNC-fiche](#).

De VNCI wees er in het gesprek op dat het principe 'one substance, one assessment' in de praktijk nog niet goed van de grond is gekomen. Dit komt mogelijk doordat de aanpassing van de wetgeving nog loopt, zoals hierboven geschetst. Volgens het ministerie van IenW is het de bedoeling dat ECHA een database gaat beheren die inzicht biedt in de verschillende trajecten voor (en beoordelingen van) specifieke stoffen. Dit is een stap in de richting van betere afstemming. Verder wijst het ministerie erop dat het principe beter is in te vullen als er een strategie voor validatie van testmethoden komt (zie § 5).

Tekortkomingen bij handhaving breed gezien als knelpunt

Bij de evaluatie van REACH wees de Europese Commissie op tekortkomingen in de handhaving door de lidstaten. Ook (alle) partijen in Nederland zien dit als knelpunt voor de veiligheid van producten en voor het gelijke speelveld in de EU en op de wereldmarkt. Het gaat met name om toezicht op de import van producten van buiten de EU, inclusief internethandel. Partijen pleiten voor meer budget en capaciteit van

¹⁴ [VNCI \(2022\). VNCI reactie publieke consultatie herziening REACH.](#)

¹⁵ BNC-fiches: Kamerstukken 22 112, nr. 3880 en 22 112, nr. 3881;

¹⁶ ECHA is het Europees Chemicaliën Agentschap, EFSA de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid, EEA het Europees Milieu Agentschap en EMA het Europees Geneesmiddelenbureau.

handhavende instanties.¹⁷ Uit een ambtelijke presentatie blijkt dat de Commissie een pakket maatregelen overweegt op het gebied van handhaving:

- Een zgn. European Audit Capacity, een instrument waarbij handhavende instanties in audits worden beoordeeld.
- Verbeterde handhaving door douane-autoriteiten. Daarbij hoort ook een verplichting voor importeurs om in bepaalde situaties een veiligheidsinformatieblad aan de douane te verstrekken, en onderlinge gegevensuitwisseling tussen elektronische douane-systemen, onder meer voor handhaving van restricties.
- Meer mogelijkheden voor het Europese bureau voor fraudebestrijding (OLAF¹⁸) om onderzoek te doen naar ernstige overtredingen.
- Een verplichting bij import naar de EU om een duidelijke rechtspersoon (*economic operator*) te hebben die aangesproken kan worden op de REACH-verplichtingen.
- Meer mogelijkheden voor natuurlijke personen en rechtspersonen om onderbouwde zorgen over *non-compliance* kenbaar te maken (met bescherming van klokkenluiders).¹⁹

4 Registratie van stoffen binnen REACH

Een derde onderwerp in de gesprekken was de registratieverplichting in REACH. Er zijn diverse discussiepunten die hiermee samenhangen, namelijk aanvulling van informatie-eisen, uitbreiding van de scope van registratieverplichtingen, de naleving van registratieverplichtingen, en combinatie-effecten van stoffen.

Aanvulling van informatie-eisen voor bepaalde typen effecten

In de bijlagen van REACH is uitgewerkt over welke effecten op gezondheid en ecosystemen informatie moet worden aangeleverd bij de registratie. Voor bepaalde typen effecten zijn deze informatie-eisen niet (altijd) voldoende om een stof als schadelijk te kunnen identificeren. Dit geldt vooral voor:

- effecten op het zenuw- en immuunstelsel (neurotoxiciteit en immunotoxiciteit);
- kankerverwekkende stoffen;
- hormoonverstorende stoffen (voor mensen en dieren).

Nederland heeft de laatste jaren gewezen op deze tekortkomingen, en pleitte in haar inbreng over de herziening van REACH (in 2022) er onder meer voor om de informatie-eisen voor hormoonverstorende stoffen zo snel mogelijk te actualiseren. Deze zouden in lijn gebracht moeten worden met de CLP-verordening, waar inmiddels criteria voor dergelijke stoffen zijn opgenomen.²⁰ Voor de NGO's heeft het oplossen van de hierboven genoemde lacunes een hoge prioriteit.

REACH kent op zichzelf de mogelijkheid om, los van de informatie in de registratiedossiers, zeer zorgwekkende stoffen (*SVHC*) als zodanig aan te merken op basis van dossiers die lidstaten (of ECHA) aanleveren. Het is ook mogelijk om bedrijven te verplichten extra informatie te leveren in het kader van een zgn. stofevaluatie. Beide trajecten zijn echter processen die vaak jaren in beslag nemen. De Commissie overweegt overigens wel aanpassingen om stofevaluaties te vergemakkelijken.

¹⁷ Antea groep (2023), [Standpunten over de REACH-revisie](#). Werkdocument met overwegingen, argumenten en standpunten van diverse Nederlandse partijen. P. 24-26.

¹⁸ Naar de Franstalige naam Office Européen de la Lutte Antifraude.

¹⁹ Ambtelijke [presentatie](#) van de Europese Commissie.

²⁰ [Comments by the Netherlands on European Commission public consultation on the targeted revision of the REACH Regulation \(\(EC\) 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals\)](#).

Onderdeel daarvan is dat het minder moeilijk voor ECHA wordt om bedrijven te verplichten extra informatie te leveren.²¹

In de strategie voor duurzame chemische stoffen overwoog de toenmalige Europese Commissie om de informatie-eisen voor bovengenoemde effecten aan te vullen. De Europese Commissie heeft dit gedaan met twee aanvullende verordeningen uit [2021](#) en [2022](#) waarmee de bijlagen van REACH zijn gewijzigd.²² Volgens Nederland zijn de zorgen daarmee echter niet weggenomen. Het RIVM wijst er bijvoorbeeld op dat er nog geen methoden zijn toegevoegd voor de detectie van de mechanismen die tot hormoonverstoring leiden, terwijl er wel diverse internationaal afgestemde methoden zijn die een aantal van deze mechanismen kunnen detecteren. De effecten op het zenuwstelsel en immunotoxiciteit worden volgens het RIVM alleen in bepaalde gevallen geïndiceerd en dat is niet dekkend. De doorgevoerde wijzigingen hebben ook geen betrekking op de gesignaleerde tekortkomingen voor kankerverwekkende stoffen.

Mogelijke uitbreiding van de scope van registratieverplichtingen

De vorige Europese Commissie overwoog ook enkele uitbreidingen van de scope van de registratieverplichtingen. Er zijn volgens het ministerie van IenW signalen dat de huidige Europese Commissie hier niet of in mindere mate mee verder wil. Het gaat om:

- Uitbreiding van informatieverplichtingen voor stoffen die in relatief lage tonnages (1-10 of 10-100 ton per jaar) op de markt worden gebracht. De hoeveelheid informatie die bedrijven hierover moeten aanleveren is nu relatief beperkt.
- Een mogelijke registratieplicht voor bepaalde zorgwekkende polymeren (plastics). Polymeren zijn onder de huidige REACH-verordening van de registratieplicht uitgezonderd.
- Uitbreiding van informatie-eisen naar andere aspecten van de milieuvoetafdruk van chemische stoffen, zoals de uitstoot van broeikasgassen.

In de gesprekken bleken met name de NGO's (WECF, Gezondheid op 1) voorstander te zijn van bovenstaande verduidelijkingen en uitbreidingen, om beter invulling te geven aan het principe 'no data, no market' en het voorzorgsprincipe.²³ Volgens de VNCI zou voor de lage tonnages een goede proportionaliteits- en regeldruktoets uitgevoerd moeten worden. De VNCI vindt dat een probleemanalyse ontbreekt om polymeren in REACH te kunnen reguleren, en ziet nog veel haken en ogen op het gebied van afbakening van 'zorgwekkende polymeren', afstemming met andere wetgeving en testmethoden. Andere aspecten van de milieuvoetafdruk dan chemische veiligheid horen volgens de VNCI thuis in andere wetgeving en niet in REACH. Professor Hartung wijst er op dat ondoordachte uitbreiding van de registratieverplichtingen (lage tonnages en polymeren) tot een forse toename van dierproeven kan leiden (zie § 5).

Naleving van registratieverplichtingen en actualisatie van dossiers

Bij de evaluatie van REACH in 2018 werd 'de naleving van de informatievereisten door registranten als onvoldoende beschouwd.' Dit heeft volgens de evaluatie twee belangrijke oorzaken: 1) de wettelijke vereisten om dierproeven te vermijden kunnen ertoe leiden dat registranten alternatieve methoden voor dierproeven gebruiken, zelfs als deze niet gerechtvaardigd zijn (en die onvoldoende informatie opleveren); en 2) verschillen tussen registranten en instanties bij de beoordeling van gevaren. Betrokken

²¹ Ambtelijke [presentatie](#) van de Europese Commissie.

²² De Commissie kan zelfstandig bijlagen wijzigen in het kader van bevoegdheden vastgelegd in art. 131 van REACH en een [uitvoeringsbesluit](#) waarin de procedure is vastgelegd.

²³ Zie ook European Environmental Bureau e.a. (2022), Delivering a toxic-free environment under REACH. Eight key NGO demands to improve the REACH regulation.

partijen in Nederland vinden dat non-compliance door kwade opzet steviger aangepakt mag worden. Wat NGO's betreft kan ook worden gedacht aan het schorsen of intrekken van de registratie, en het openbaar maken van situaties (stoffen, dossiers en bedrijven) waar sprake is van non-compliance. Producenten menen dat er minder vaak sprake is van non-compliance door kwade opzet dan wordt gesuggereerd en dat er geen eenvoudige oplossingen zijn.²⁴ De mogelijkheid van het intrekken van de registratie door ECHA lijkt inderdaad onderdeel te worden van de Commissievoorstellen.²⁵

Onderdeel van de registratieverplichtingen is het actueel houden van de registratiedossiers. In de praktijk gebeurt dit niet of nauwelijks. Volgens het ministerie van IenW zou dit verduidelijkt kunnen worden, door bijvoorbeeld een update te eisen binnen één of twee jaar. ECHA heeft tot dusver de inhoud van 23% van alle registratiedossiers gecontroleerd. Voor stoffen geregistreerd boven 100 ton heeft ECHA 34% van alle registratiedossiers gecontroleerd. Daarbij gaat het om 3200 unieke stoffen. Er is wel bij alle dossiers een (meer globale) check op volledigheid. De verwachting is dat de Commissie ECHA meer vrijheid en bevoegdheden zal geven voor het uitvoeren van de controles op de kwaliteit van registratiedossiers en testvoorstellen.

Gezondheid op 1 noemt als specifieke aandachtspunten voor handhaving:

- dat risico's over de hele levenscyclus daadwerkelijk onderdeel moeten zijn van de dossiers. Het gaat dan dus ook over de afvalfase en effecten voor drinkwaterwinning bij persistente stoffen;²⁶
- voorkomen moet worden dat de afzet van bedrijven in de praktijk uitkomt boven de tonnageband waarin ze hun stof hebben geregistreerd, zonder dat ze aan de extra eisen bij die tonnageband voldoen.

Combinatie-effecten van stoffen

De combinatie-effecten van chemische stoffen vormen al geruime tijd een discussiepunt en komen ook bij de herziening van REACH aan de orde. In de chemicaliënwetgeving worden de risico's veelal voor afzonderlijke stoffen beoordeeld, terwijl mensen en ecosystemen worden blootgesteld aan meerdere stoffen tegelijk en via verschillende routes. Al in 2012 concludeerde de Europese Commissie dat de huidige beoordeling per stof en per toepassing onvoldoende bescherming biedt.²⁷ Een pragmatische oplossing hiervoor is om te werken met een *Mixture Assessment Factor*. Dit is een extra veiligheidsfactor bij het vaststellen van veilige concentraties (in water of lucht) in de registratiedossiers. Dit kan betekenen dat bedrijven die een stof gebruiken meer of zwaardere maatregelen moeten treffen om er veilig mee om te gaan. Ook Nederland is voorstander van introductie van een MAF en Nederland heeft het onderwerp via technische en beleidsmatige discussies in Europa op de kaart gezet. In de Europese strategie voor duurzame chemische stoffen werd onderzoek naar een MAF in REACH aangekondigd. Naast een generieke factor voor elke stof zijn andere varianten denkbaar, zoals een factor die zich richt op componenten van een mengsel

²⁴ Antea groep (2023), [Standpunten over de REACH-revisie](#). Werkdocument met overwegingen, argumenten en standpunten van diverse Nederlandse partijen. P. 24-26.

²⁵ Ambtelijke [presentatie](#) van de Europese Commissie. Het intrekken van een registratie is nu alleen mogelijk als bedrijven de vergoeding voor registratie niet betalen of als het bedrijf geen wettelijk geregistreerde entiteit (meer) is.

²⁶ Bij stoffen die in een hoeveelheid van 10 ton per jaar of meer op de markt worden gebracht moet informatie over de hele levenscyclus onderdeel zijn van het registratiedossier. Zie ECHA (2021), [Guidance on registration](#). P. 75.

²⁷ COM/2012/0252 final.

die het meest aan de risico's bijdragen. Dit laatste veronderstelt wel dat dit op voorhand kan worden bepaald.²⁸

De VNCI ziet REACH niet als vehikel voor het adresseren van combinatie-effecten; volgens de VNCI ligt een locatiespecifieke aanpak meer voor de hand, waarbij ook de aanwezigheid van bijvoorbeeld gewasbeschermingsmiddelen en medicijnresten wordt meegenomen. Andere wetgeving is daarom volgens de VNCI geschikter, zoals de Richtlijn Industriële Emissies (RIE), de arbo-wetgeving en de Kaderrichtlijn Water. Bovendien is er volgens de VNCI nog te weinig wetenschappelijke onderbouwing voor het vaststellen van een MAF. Een generieke MAF geeft veel administratieve lasten omdat alle stoffen en mengsels opnieuw moeten worden doorgerekend en door de waardeketen gecommuniceerd. Een generieke veiligheidsmarge kan volgens de VNCI tot gevolg hebben dat nuttige stoffen onnodig van de markt verdwijnen.²⁹ De WECF en Gezondheid op 1 zijn, net als andere NGO's op het gebied van milieu en gezondheid, juist wel voorstander van het beter meenemen van combinatie-effecten, via een generieke MAF.³⁰

Openbaarheid van onderbouwende studies

Gezondheid op 1 pleit voor transparantie van de registratiedossiers, bijvoorbeeld door de onderbouwende studies openbaar te maken. Ze wijst op het risico dat de industrie studies met ongunstige uitkomsten achterhoudt.³¹ Gezondheid op 1 vindt daarnaast dat onafhankelijke studies minimaal even zwaar moeten meewegen als studies van de industrie zelf, ook als ze niet voldoen aan de eisen van *Good Laboratory Practices*. Universitaire studies voldoen hier vaak niet aan vanwege de kosten. Een oplossing hiervoor zou kunnen zijn dat in de vereisten naast GLP ook 'peer reviewed' als alternatief wordt toegestaan.

5 Alternatieven voor dierproeven en strategie voor testmethoden

In de gesprekken is aandacht besteed aan dierproeven, met als vertrekpunt de breed gedragen wens in de Kamer om de toepassing van dierproeven af te bouwen. In 2023 nam de Kamer een [motie](#) aan van de leden De Groot en Wassenberg die de regering verzoekt zich in Brussel hard te maken voor New Approach Methodologies (NAM's) bij de herziening van de REACH-verordening. Een eerdere aangenomen [motie](#) van de leden Beckerman en Wassenberg uit 2022 verzocht de regering (in meer algemene zin) om een tijdspad te maken om dierproeven voor veiligheidstesten te beëindigen, en de Kamer hierover zo spoedig mogelijk te informeren³².

In het verlengde van dierproeven is gesproken over de (noodzaak van) een bredere strategie voor ontwikkeling en validatie van testmethoden. Het is niet duidelijk of de twee onderwerpen (dierproeven en de strategie voor testmethoden) een discussiepunt vormen bij de herziening van REACH. Hiervoor lopen in de EU namelijk afzonderlijke trajecten. Het is wel belangrijk dat de *resultaten* van deze trajecten worden meegenomen in (de bijlagen van) REACH.

²⁸ [PARC explores the use of Mixture Assessment Factor \(MAF\) to enhance regulatory mixture risk assessment | Parc](#)

²⁹ Zie ook: [VNCI \(2022\), VNCI reactie publieke consultatie herziening REACH](#).

³⁰ Antea groep (2023), [Standpunten over de REACH-revisie](#). Werkdocument met overwegingen, argumenten en standpunten van diverse Nederlandse partijen. P. 13/14.

³¹ De [website](#) van ECHA licht toe dat de informatie in principe op de website wordt gepubliceerd. Registranten kunnen echter, met onderbouwing, aan ECHA verzoeken om bepaalde gegevens vertrouwelijk te houden.

³² Zie ook andere relevante moties over [voorlopers zijn in de EU, uitfasering van dierproeven](#) en opstellen van een [concreet tijdspad](#) van beëindigen dierproeven voor veiligheidstesten.

Regels voor dierproeven in REACH

Binnen REACH mag bij het testen van chemische stoffen pas in laatste instantie gebruik worden gemaakt van dierproeven. Andere manieren om informatie over stoffen te verkrijgen zijn het gebruik van bestaande informatie, testen met weefsels, organen of cellen (in vitro genoemd), het gebruik van computermodellen om de eigenschappen van een stof te voorspellen of het afleiden van stofeigenschappen uit de eigenschappen van vergelijkbare stoffen (*read-across* genoemd). Deze alternatieven worden ook wel aangeduid met *New Approach Methods* (NAMs). Wanneer toch dierproeven nodig zijn moet de minst belastende test worden gedaan. In een aantal gevallen is voor dierproeven de voorafgaande goedkeuring van ECHA vereist. Er moet in het geval van dierproeven gebruik worden gemaakt van internationaal geaccepteerde testmethoden. Deze zijn beschreven in de aan REACH gekoppelde [verordening](#) over testmethoden. Het zijn met name methoden die worden ontwikkeld in het *Test Guidelines Programme* van de OESO (Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling). De OESO geldt dus op dit onderwerp als de leidende organisatie waarin de methoden worden afgestemd.

Discussie over toepassing van regels voor dierproeven in de praktijk

De gesprekspartners verschilden van mening of ECHA de regels voor dierproeven correct toepast. Volgens professor Hartung stelt ECHA te hoge eisen aan het toepassen van *read-across* (het afleiden van de eigenschappen van een stof uit die van vergelijkbare stoffen), en aan het toepassen van de zgn. EOGRT-test voor effecten op neurotoxiciteit en immunotoxiciteit.³³ Daarbij houdt ECHA volgens hem onvoldoende rekening met de beperkingen en lange doorlooptijd van dierproeven. Volgens hem zijn er AI-tools die veel beter presteren dan dierproeven.³⁴ Volgens het ministerie van IenW en het RIVM is het verwijt aan ECHA echter niet terecht. Het is in de praktijk vaak lastig om met in vitro testen, *read-across* en kunstmatige intelligentie de *afwezigheid* van schadelijke eigenschappen aan te tonen. Bovendien zijn volgens het ministerie in vitro testen alleen betrouwbaar onder specifieke voorwaarden. Ook TNO wees in het gesprek op de beperkingen van in vitro testen, zoals het feit dat ze gericht zijn op specifieke organen. Het RIVM wijst op de onmogelijkheid om juridisch bindende besluiten te nemen op basis van AI-tools waarvan de informatie en de training niet transparant zijn. Verder zijn bij *New Approach Methods* afzonderlijke methoden voor verschillende effecten nodig, terwijl in een dierproef diverse effecten in samenhang bekeken kunnen worden. Het ontwikkelen en valideren van de afzonderlijke methoden is een kostbaar en langdurig proces; NAM's zijn op dit moment dan ook volgens het RIVM niet sneller en goedkoper.

De VNCI vindt dat NAM's niet strenger beoordeeld moeten worden dan dierproeven. Het niet toestaan van NAM's zou volgens de VNCI goed moeten worden gemotiveerd.

Europese roadmap voor uitfasen dierproeven gestart

De Europese Commissie organiseerde in oktober 2024 een [conferentie](#) als stap in de richting van een *Roadmap towards Phasing out Animal Testing for Chemical Safety Assessment*. Deze roadmap is gepland voor begin 2026. Deze roadmap is mede een

³³ Mede door inspanningen van Nederland is in de OESO de zgn. EOGRT (Extended One-Generation Reproductive Toxicity) ontwikkeld. Dit is een testrichtlijn voor het evalueren van effecten van stoffen op de vruchtbaarheid van de mens en de ontwikkeling van het ongeboren kind. EOGRT kijkt nauwkeuriger naar de effecten bij één generatie proefdieren, zodat een tweede generatie niet meer nodig is. Hierdoor neemt het proefdiergebruik met 40 procent af. Zie ook de [website van het RIVM](#). Deze richtlijn wordt ook geaccepteerd binnen REACH.

³⁴ Zie ook: Hansell, L., J. Ritskes-Hoitinga, I.J. Visseren-Hamakers en T. Hartung (2024), Recommendations for the EU roadmap to accelerate the transition towards phasing out animal testing for chemical safety assessments. In: Frontiers (2024).

reactie op een [burgerinitiatief](#) in 2023 voor het uitfaseren van dierproeven, waarbij ruim 1,2 miljoen handtekeningen in de EU zijn verzameld. De reikwijdte van de roadmap is overigens (veel) breder dan REACH.

Ontwikkeling strategie voor testmethoden

Naast bovengenoemde *roadmap* worden, op initiatief van Nederland, in de EU voorbereidingen getroffen voor een Europese strategie om de beschikbaarheid van geaccepteerde testmethoden te versnellen. Het gaat dan zowel om (verdere) ontwikkeling van nieuwe methoden als het vaststellen van de geschiktheid van methoden (validatie). Versnelling is nodig om de afhankelijkheid van dierproeven te verminderen, maar ook om beter in te spelen op de snelheid waarmee nieuwe stoffen en materialen worden ontwikkeld. Deze intentie werd in 2020 ook uitgesproken in de Europese strategie voor duurzame chemische stoffen. Nederland heeft een denklijn hierover uitgewerkt in een [discussiepaper](#) en over het onderwerp in januari 2025 een [internationale conferentie](#) georganiseerd. Er bleek op deze conferentie veel draagvlak te zijn voor het ontwikkelen van een strategie voor testmethoden, en er wordt nu mogelijk een *taskforce* ingesteld die gaat kijken naar de twee grootste belemmeringen, te weten het *governance*-model en de financiering.

Het *governance*-model moet leiden tot een betere coördinatie en samenwerking tussen partijen. Op dit moment worden initiatieven volgens het ministerie namelijk niet goed op elkaar afgestemd; zo wordt bij onderzoeken naar testmethoden (bijvoorbeeld wanneer het valt onder Horizon Europe) de behoefte vanuit de regelgeving vaak niet meegenomen, waardoor de resultaten niet kunnen worden benut. Mede daardoor is er een gebrek aan validatie van nieuwe of aangepaste testmethoden. Professor Hartung noemde ook de noodzaak van betere coördinatie en pleitte voor langjarige samenwerking tussen agentschappen zoals ECHA, EFSA en EMA, met voldoende financiering. Daarbij kan de langdurige samenwerking tussen de drie vergelijkbare agentschappen in de Verenigde Staten (EPA, FDA en NIH³⁵) als voorbeeld dienen.

Prioritering bij ontwikkeling en validatie van testmethoden zal ook onderdeel moeten worden van de strategie. Volgens het ministerie van IenW kan bijvoorbeeld worden gekeken naar lacunes in kennis over bepaalde effecten en over nieuwe geavanceerde materialen. Volgens professor Hartung is ook prioritering nodig van de inzet van testcapaciteit: volgens hem legt REACH te veel nadruk op uitgebreide testen voor stoffen die in hoge tonnages op de markt worden gebracht. De WECF pleit voor meer aandacht voor de impact van stoffen op vrouwen, omdat nu vooral wordt gekeken naar effecten op mannen. De VNCI suggereert om te werken met meer gerichte gegevensvereisten om het gebruik van dierproeven te verminderen, en om meer te kijken naar risico's in plaats van gevaareigenschappen van stoffen.

6 Communicatie in de keten

Huidige verplichtingen in REACH en aanpalende afvalwetgeving

Een laatste onderwerp bij de herziening van REACH dat ter sprake kwam, is communicatie in de keten. Er kan onderscheid worden gemaakt tussen stoffen en mengsels enerzijds en voorwerpen anderzijds:

³⁵ EPA staat voor Environmental Protection Agency, FDA staat voor Food and Drug Administration, NIH staat voor National Institutes of Health.

- Communicatie over stoffen en mengsels van stoffen gaat via het zgn. Veiligheidsinformatieblad (VIB) en de etiketten op grond van de CLP-verordening. VIB's moeten worden opgesteld voor stoffen of mengsels die als gevaarlijk worden geclassificeerd. Ze worden meegeleverd aan professionele afnemers van stoffen en mengsels (verf, schoonmaakmiddelen, smeermiddelen etc.) en bevatten informatie die nodig is om te voldoen aan arbo- en milieuregelgeving.
- Voor stoffen in voorwerpen zijn vooral de verplichtingen op grond van artikel 33 en 7 van REACH van belang. Artikel 33.1 van REACH verplicht een leverancier van een voorwerp waarin een SVHC is verwerkt aan zijn afnemer informatie te verstrekken over het veilig gebruik van het voorwerp (minimaal de naam van de stof). Deze verplichting geldt bij een concentratie van meer dan 0,1% van het gewicht. De informatie moet ook gratis en binnen 45 dagen worden verstrekt als een consument daarom vraagt (artikel 33 lid 2). De producent of importeur van dergelijke voorwerpen moet bovendien een notificatie bij ECHA indienen bij hoeveelheden van 1 ton per jaar of meer (artikel 7 lid 2). Daarnaast is er sinds 2021 de zgn. SCIP-database die is ingevoerd onder de Kaderrichtlijn Afvalstoffen (dus formeel geen onderdeel van REACH).³⁶ Bedrijven die voorwerpen leveren met SVHC-stoffen (in een concentratie van 0,1% en hoger) moeten vanaf 5 januari 2021 informatie aanleveren in deze database. Het doel is om te zorgen dat informatie over SVHC-stoffen gedurende de hele levenscyclus van producten en materialen beschikbaar is, ook in het afvalstadium en bij recycling en hergebruik.

Knelpunten bij beide typen communicatieverplichtingen

In de evaluatie van REACH is geconcludeerd dat de informatie-uitwisseling in toeleveringsketens efficiënter moet worden, bijvoorbeeld door de kosten voor het opstellen en leveren van veiligheidsinformatiebladen te verlagen, vooral voor het midden- en kleinbedrijf. Consumenten maken slechts in beperkte mate gebruik van hun recht (zoals hierboven genoemd) om van leveranciers informatie te krijgen over SVHC's in hun voorwerpen. Wanneer de verordening wordt ingeroepen, worstelen bedrijven met de uitvoering ervan.³⁷

Mogelijke wijzigingen: nadruk op digitalisering

De Europese Commissie overweegt om de informatie-uitwisseling over stoffen in voorwerpen sterker te baseren op het digitale productpaspoort. Het productpaspoort wordt geleidelijk per productgroep geïntroduceerd in de Europese Ecodesign for Sustainable Products Regulation (ESPR). Het is niet duidelijk of deze sterkere link met het productpaspoort zou betekenen dat de huidige REACH-verplichtingen komen te vervallen. Bij informatie-uitwisseling over stoffen en mengsels ligt in de ideeën van de Commissie de nadruk op digitalisering van veiligheidsinformatiebladen. Onderdeel daarvan is een geharmoniseerd elektronisch format.

Uitkomst gesprekken: wensen variëren van vereenvoudiging tot meer transparantie

De wensen voor aanpassing van de regels voor communicatie in de keten verschillen tussen partijen:

- FME vindt de huidige communicatie-eisen over stoffen in voorwerpen veel te complex. Deze verplichtingen worden slecht nageleefd, onder meer omdat het voor

³⁶ SCIP staat voor Substances of Concern In articles, as such or in complex objects (Products).

³⁷ Europese Commissie (2018), [Algemeen verslag van de Commissie over de werking van REACH en evaluatie van bepaalde elementen](#). COM (2018) 116 final. p. 7.

veel bedrijven onmogelijk is om bij hun leverancier (deels van buiten de EU) te achterhalen of hun product SVHC-stoffen bevat. De communicatieverplichting draagt volgens FME niet bij aan bescherming van gezondheid en milieu; daadwerkelijke bescherming vindt plaats via autorisaties en restricties. Bovendien zijn er in het bedrijfsleven en bij lidstaten grote zorgen over de uitvoerbaarheid van de SCIP-database. Dit hangt samen met het detailniveau en de grote hoeveelheid informatie. In lijn met een Hofuitspraak uit 2015 dient de informatie namelijk voor elke component van een voorwerp afzonderlijk geleverd te worden; bij complexe voorwerpen (auto's, computers etc.) kan het gaan om duizenden onderdelen.

- De WECF pleit voor meer transparantie over de aanwezigheid van chemische stoffen in producten. Er moet meer begrijpelijke informatie komen voor mensen zodat ze weten hoe ze gevaarlijke stoffen kunnen vermijden. Verder moet volgens de WECF worden voorkomen dat schadelijke stoffen terecht komen in materialen die worden gerecycled.³⁸
- Volgens veel partijen verloopt ook de communicatie in de keten over stoffen en mengsels (via de veiligheidsinformatiebladen) niet goed. Veel informatie verdwijnt in de keten en de informatie in de VIB's sluit niet goed aan op de arbo-regelgeving. Veel partijen zien mogelijkheden om de lasten voor bedrijven van het systeem van VIB's te verminderen door geharmoniseerde elektronische gegevensuitwisseling (via XML). Dit vereist wel dat ECHA het voortouw neemt bij het harmoniseren van deze informatie-uitwisseling.³⁹ FME ziet juist verbetering in de kwaliteit van de informatie in de VIB's.

³⁸ Zie ook European Environmental Bureau e.a. (2022), Delivering a toxic-free environment under REACH. Eight key NGO demands to improve the REACH regulation.

³⁹ Antea groep (2023), [Standpunten over de REACH-revisie](#). Werkdocument met overwegingen, argumenten en standpunten van diverse Nederlandse partijen. P. 15-17.