

Vergaderjaar 2025–2026

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 4177

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 september 2025

Op 10 juni 2025 kwam het tussenverslag beschikbaar van de door de vaste Kamercommissie voor Infrastructuur en Waterstaat (hierna commissie lenW) aangewezen rapporteurs voor de voorgenomen herziening van de REACH-verordening over chemische stoffen (Kamerstuk 22 112, nr. 4079). Het kabinet is van mening dat dit tussenverslag een nuttig overzicht geeft van de belangrijkste onderwerpen. Op 18 juni stuurde de voorzitter van de commissie lenW een brief aan de Eurocommissarissen Roswall en Séjourné over de voorlopige bevindingen.

Het kabinet deelt de waardering van de commissie lenW voor de actieve dialoog van de Europese Commissie over de REACH-herziening. Het kabinet hoopt samen met de commissie lenW dat dit de Europese Commissie in staat stelt een gebalanceerd voorstel te doen. Dit houdt in een voorstel dat de bescherming van mens en milieu verbetert en de Europese chemische industrie stimuleert te investeren in innovaties die de groene en digitale transitie mogelijk maken. Zo kan worden voorkomen dat Europa voor cruciale chemische stoffen en technologieën afhankelijk wordt van andere landen. Het kabinet reageert in deze brief op de onderwerpen die in de brief aan de eurocommissarissen worden genoemd.

Raakvlakken met andere wetgeving

Er zijn belangrijke raakvlakken tussen de REACH-verordening en andere beleidsinstrumenten. Het kabinet herkent de oproep van de commissie lenW om breder te kijken dan naar de REACH-verordening in isolement. Zo is er bijvoorbeeld een sterke samenhang tussen de inzet in het kader

van *Advanced Materials for Industrial Leadership*^{1, 2} en het onderzoeken en beheersen van de risico's van deze innovaties voor veiligheid en duurzaamheid. Het is van belang dat definities in verschillende wetgevingen consistent zijn en dat procedures uitsluitend verschillen wanneer daar een goede inhoudelijke reden voor is. De uitwerking die gegeven wordt aan het uitgangspunt *one substance, one assessment* helpt daarbij,³ inclusief het bij ECHA in te richten *Common Data Platform*⁴ en het in de voorgestelde *ECHA Basic Regulation*⁵ opgenomen mechanisme om waar mogelijk verschillen in de beoordeling van chemische stoffen voor verschillende toepassingen weg te nemen. Dit komt de samenhang, uitvoerbaarheid en rechtmatigheid van het beleid ten goede. Deze voorstellen kunnen bijdragen aan het vereenvoudigen van de uitvoering. Het geeft sneller duidelijkheid aan het bedrijfsleven en meer zekerheid aan de burger.

Safe and Sustainable by Design

De commissie lenW benadrukt het belang van *Safe and Sustainable by Design* (SSbD) en geeft aan dat een op innovatie gericht instrumentarium nodig is om SSbD te bevorderen. Deze aanpak is door de Europese Commissie geïntroduceerd in de Europese strategie voor duurzame chemische stoffen (CSS)⁶ mede op initiatief van Nederland. Bedrijven hebben echter behoefte aan ondersteuning om SSbD in praktijk te brengen, zo blijkt uit een essaybundel die op initiatief van mijn ministerie tot stand is gekomen.⁷ Op verzoek van het Europees Parlement is de Europese Commissie een pilot gestart om te testen hoe een netwerk van substitutiecentra bedrijven zo goed mogelijk kan ondersteunen.⁸ Het kabinet denkt hierbij aan kennis over de eigenschappen van chemische stoffen en niet-chemische alternatieven, risico-beoordelingsmethodes, samenwerking in de keten, relevante regelgeving, financieringsopties en een overzicht van de beschikbare experts. De oprichting van een expertisecentrum *Safe and Sustainable by Design* is opgenomen als mijlpaal in de Routekaart van het Nationaal Programma Verduurzaming Industrie (actie CI18), en voorzien voor het vierde kwartaal van 2027.⁹

Versnellen van de besluitvorming

Het kabinet deelt de mening van de commissie lenW dat de autorisatie- en restrictieprocedures geoptimaliseerd dienen te worden, mede om bedrijven tijdig duidelijkheid te kunnen geven. Ook dit kan bijdragen aan een verdere vereenvoudiging van de uitvoering. Er zou systematisch bij de beoordeling of er voor een bepaalde stof risicobeheersmaatregelen nodig zijn, moeten worden gewogen welke instrumenten en maatregelen het meest geschikt zijn om de risico's te beheersen. Hierbij moet ook naar

¹ Europese Commissie, Mededeling *Advanced Materials for Industrial Leadership* (2024), https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/0fc06ea-c242-44a6-b2cb-daed39584996_en?filename=com_2024_98_1_en_act_part1.pdf

² Ook de *Advanced Materials Act* is hierbij relevant, die informeel is aangekondigd

³ BNC-fiche Verordening en richtlijn herverdeling taken en bevorderen samenwerking EU-agentschappen aangaande chemische stoffen, Kamerstuk 22 112, nr. 3881

⁴ BNC-fiche Verordening gemeenschappelijk databestand chemische stoffen, Kamerstuk 22 112, nr. 3880

⁵ Voorstel Verordening Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2025/0207

⁶ Europese Commissie, Strategie voor duurzame chemische stoffen, COM (2020) 667

⁷ Redesigning Chemical Innovation (2024), <https://www.government.nl/documents/reports/2024/09/30/redesigning-chemical-innovation---essays-on-safe-and-sustainable-by-design>

⁸ WSP, Shaping the future of EU substitution centres for hazardous chemicals, <https://www.wsp.com/en-gb/projects/shaping-the-future-of-eu-substitution-centres-for-hazardous-chemicals>

⁹ NPVI-routekaart, <https://www.verduurzamingindustrie.nl/hulp-bij-verduurzaming/routekaart+npvi/2780705.aspx>

maatregelen zoals wetgeving worden gekeken, onder andere de arbeidsomstandighedenwetgeving, of productspecifieke wetgeving zoals de Biocidenverordening.

Het kabinet is voorstander van het in samenhang beoordelen van eigenschappen van groepen van stoffen met vergelijkbare structuur of toepassing (zoals bisfenolen of brandvertragers). Dit voorkomt dat bedrijven investeren in alternatieve stoffen waarvan later blijkt dat deze vergelijkbare risico's hebben als de oorspronkelijke stof. Want als die vervangende stof vervolgens ook wordt verboden moet een betrokken bedrijf opnieuw op zoek naar een alternatief en opnieuw hun proces aanpassen. Ook leidt dit mogelijk tot een snellere verbetering van het beschermingsniveau. Van belang is dat de voorwaarden waaraan de groepsaankpak moet voldoen en de wijze waarop stoffen in samenhang worden beoordeeld, duidelijk zijn voor de beoordelaar en de industrie, zodat het voor eenieder helder en voorspelbaar is welke stoffen onder eenzelfde groep kunnen vallen. Daarbij is het van belang dat de groepsaankpak niet onnodig beperkend werkt voor bedrijven bij de ontwikkeling van veiligere alternatieven en dat de gevolgen voor de administratieve lasten voor bedrijven zorgvuldig worden meegewogen.

De Tweede Kamer heeft gevraagd de risico's van blootstelling aan verschillende stoffen mee te nemen. De beoordeling van de risico's van alle stoffen individueel kan leiden tot een onderschatting van de effecten van blootstelling. Door de introductie van een extra risicofactor kan hier rekening mee worden gehouden. De inzet van het kabinet is te komen tot een risicofactor die proportioneel is. Het kabinet wacht voor verdere invulling het voorstel van de Europese Commissie af.

De generieke benadering van risicomanagement (GRA), opgenomen in artikel 68(2) van REACH, bevat de mogelijkheid om maatregelen te nemen zonder een volledige risicobeoordeling voor alle stoffen en toepassingen uit te voeren, met name ter bescherming van kwetsbare groepen. Tot nu toe is de GRA alleen toegepast op kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische stoffen in consumentenproducten. De Europese Strategie voor duurzame chemische stoffen kondigt een stapsgewijze uitbreiding aan van deze generieke benadering van risicomanagement naar andere gevarenklassen en andere kwetsbare groepen. Het verdient de voorkeur om de generieke benadering van risicomanagement daarbuiten alleen toe te passen op initiatief van de Europese Commissie. Het kabinet vindt het van belang dat de Europese Commissie relevante voorstellen onderbouwt door aan te geven wat de effectiviteit en proportionaliteit van de maatregel is met betrekking tot het beperken van het risico voor mens of milieu en de sociaaleconomische gevolgen. Zo wordt een gelijk speelveld bevorderd. Het kabinet is daarom voorstander van duidelijke voorwaarden waaraan de generieke benadering van risicomanagement moet voldoen, voordat de Europese Commissie de generieke benadering kan invoeren.

Identificatie van gevaareigenschappen en validatie van testmethoden

Op initiatief van Nederland heeft de Milieuraad bevestigd dat er deugdelijke testmethoden nodig zijn om de gevolgen van blootstelling aan chemische stoffen te identificeren en tegelijkertijd dierproeven zoveel mogelijk worden vermeden. Ook is de Europese Commissie gevraagd om een Europese strategie voor ontwikkeling en validatie van testmethoden.¹⁰ Met nieuwe gevalideerde testmethodes wordt het mogelijk om

¹⁰ Conclusies van de Milieuraad naar aanleiding van de Mid-term Review van het 8e Milieuactieprogramma (17 juni 2024), 11326/24

sneller, eenvoudiger en goedkoper de risico's van stoffen vast te stellen. Dit geeft sneller duidelijkheid voor het bedrijfsleven en meer zekerheid voor de burger tegen minder administratieve lasten. De Europese Commissie gaat hiermee aan de slag. Nederland ondersteunt hierin actief.

Mijn departement heeft ook financieel bijgedragen aan het PEPPER-platform,¹¹ een Frans initiatief dat gericht is op validatie van methodes om op hormoonverstoring te testen.¹² Het RIVM verzorgt de Nederlandse inbreng in het OECD Testrichtlijnenprogramma en verricht daar veel werk om tot internationaal geharmoniseerde testrichtlijnen te komen. De Nederlandse inzet is nadrukkelijk gericht op het terugdringen van dierproeven.¹³

Alternatieven voor dierproeven

In reactie op een Europees burgerinitiatief stelt de Europese Commissie de *Roadmap Towards Phasing Out Animal Testing for Chemical Safety Assessments* op.¹⁴ Dit is een omvangrijk stappenplan voor de uitfasering van dierproeven bij wettelijk voorgeschreven chemische veiligheidstests. Hieronder valt ook de validatie en toelating van proefdiervrije methodes. Vanuit onder meer het interdepartementale programma Transitie Proefdiervrije Innovatie (TPI) wordt actief meegedacht met de Europese Commissie en gepleit voor een aanpak die breder kijkt dan de technische uitdaging alleen. Daarbij deelt de TPI de Nederlandse ervaringen met de samenwerking tussen ontwikkelaars van methodes, opdrachtgevers van testen, testlaboratoria, maatschappelijke organisaties, beleidsmakers, experts die de wettelijke toetsing van chemische stoffen uitvoeren en andere gebruikers. Het kabinet verwacht dat dit de uitvoerbaarheid en het draagvlak voor de *Roadmap* vergroot.

Het kabinet draagt ook bij aan de validatie, acceptatie en implementatie van proefdiervrije methodes op diverse manieren. De Nationale Wetenschapsagenda draagt M€ 10 bij aan Het *Virtual Human Platform for Safety Assessment* (VHP4Safety),¹⁵ waarin wordt gewerkt aan een blauwdruk van een veiligheidsbeoordeling zonder tussenkomst van dierproeven, waar zowel industrie als autoriteiten gebruik van kunnen maken. Daarnaast zal in het kader van de Nationale Wetenschapsagenda volgend jaar een tweede ronde van start gaan waarvoor M€ 3,6 beschikbaar wordt gesteld. ZonMw zet in opdracht van het kabinet de subsidieoproep ValNAM in samenwerking met Duitsland uit, waar met een gezamenlijk budget van M€ 7,5 validatieprojecten uitgezet gaan worden. Duitse en Nederlandse consortia werken hierbij samen aan validatie van proefdiervrije methodes in een regulatoire context.¹⁶ Vanuit het Groeifonds is tot en met 2034 in totaal M€ 124,5 (deels voorwaardelijk) toegekend aan het Centrum voor Proefdiervrije biomedische Translatie. Op dit moment lopen er drie vanuit de Nationale Wetenschapsagenda gefinancierde projecten gericht op acceptatie en implementatie van bestaande proefdiervrije methodes voor de beoordeling van de veiligheid van stoffen voor de mens.¹⁷

¹¹ <https://ed-pepper.eu/en/>

¹² Public-private platform for the validation of endocrine disruptors characterization methods, <https://ed-pepper.eu/en/>

¹³ <https://malta-initiative.org/>

¹⁴ Communication from the Commission on the European Citizens' Initiative (ECI) «Save cruelty-free cosmetics – Commit to a Europe without animal testing» (2023)

¹⁵ <https://www.nwo.nl/en/projects/nwa129219272>

¹⁶ <https://www.zonmw.nl/nl/subsidie/valnam-validating-and-implementing-new-approach-methodologies-regulatory-context>

¹⁷ <https://www.nwo.nl/onderzoeksprogrammas/nationale-wetenschapsagenda/thematische-programmering/proefdiervrije-modellen-acceptatie-en-implementatie>

Handhaving en naleving

Handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid zijn al jaren belangrijke criteria waaraan in Nederland beleid wordt getoetst. Toezicht en handhaving zijn in principe nationale aangelegenheden. De rol van Europa hierbij is het bevorderen van de uitwisseling van kennis en ervaringen, harmonisatie van de handhaving, stellingname over casuïstiek, eenduidige interpretatie van de regelgeving, EU-inspectieprojecten, communicatie resultaten, aanbevelingen en verbeterpunten. Daarbij wordt gewerkt aan het eenduidig gezamenlijk invulling geven aan de handhaafbaarheidstoetsen voor REACH zoals in het proces van nieuwe restricties, ondersteund door netwerken en dataplatforms. Dit alles komt de naleving van de regelgeving ten goede. De subsidiariteit leidt ook tot verschillen in de nationale implementatie die resulteren in een ongelijk speelveld.¹⁸ Het is wenselijk die verschillen te beperken en het uitvoeren van audits van de wijze waarop toezicht en handhaving in de lidstaten worden geïmplementeerd en uitgevoerd kan hierbij behulpzaam zijn¹⁹ maar mogelijk zijn er ook alternatieven. Het doel is dat de handhaving in de EU beter en meer geharmoniseerd wordt bij zo weinig mogelijk aanvullende administratieve verplichtingen. Het is belangrijk dat de samenwerking op het gebied van toezicht en handhaving van de veiligheid van producten van buiten Europa die worden aangeschaft worden geïntensiveerd.

Tot slot

De Europese Commissie heeft recent meerdere *calls for evidence*,²⁰ *public consultations*,²¹ mededelingen en wetgevingsvoorstellen uitgebracht die relevant zijn voor het beleid gericht op de veiligheid van stoffen. Het kabinet zal zoals gebruikelijk de voorgenomen reacties en appreciaties met het parlement delen, onder meer via BNC-fiches. Aangezien een proces van zorgvuldige interdepartementale afstemming voorafgaat aan het vaststellen van deze fiches kan het kabinet hierop in deze brief niet vooruitlopen. In de rest van 2025 verwacht ik nog veel meer relevante vragen, ideeën en voorstellen van de Europese Commissie.

Het kabinet stelt het op prijs dat de commissie lenW de inzichten met betrekking tot de REACH-herziening met de Europese Commissie heeft gedeeld, en hoopt dat deze zich daar terdege rekenschap van geeft. De reactie laat zien dat de Tweede Kamer en het kabinet het op de hoofdlijnen van het stoffenbeleid eens zijn. REACH levert, maar het moet sneller en beter. Ik zie toekomstige gedachtewisselingen met de Kamer over de verder vormgeving van het stoffenbeleid met veel plezier tegemoet.

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,
A.A. Aartsen

¹⁸ Environmental Implementation Review – Staff Working Document, https://environment.ec.europa.eu/publications/environmental-implementation-review-2022_en

¹⁹ Study on the establishment of a European audit capacity to ensure compliance and effective national control and enforcement of the REACH regulation and on the extension of that capacity and of those standards to CLP, POPs and PIC regulations (2022), <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/09940f4b-ed1f-11ec-a534-01aa75ed71a1/language-en>

²⁰ Een *call for evidence* is een openbaar verzoek van de Europese Commissie aan alle belanghebbenden om feedback en empirisch bewijs over de voordelen, onbedoelde effecten, consistentie en samenhang van een mogelijk toekomstig beleidsvoorstel

²¹ Een *public consultation* is een formeler proces waarbij vragenlijsten worden gebruikt om gedetailleerde standpunten over specifieke beleidsopties, maatregelen en mogelijke gevolgen te verzamelen van een breder scala aan belanghebbenden