



Ministerie van Infrastructuur en Milieu

**Eindrapport**

**Aanpak Kosten REACH**

**voor het MKB**

Datum	5 februari 2015
Status	Definitief



## Colofon

DG Milieu en Internationaal  
Directie Veiligheid en Risico's

Contactpersoon

-----  
-----  
-----

Versie  
Auteur

Definitief  
Ministerie van Infrastructuur en Milieu



## Inhoudsopgave

### **Executive summary—3**

- 1 Introduction—3
- 2 Problems for SMEs—3
- 3 Current initiatives—7
- 4 Solutions—8
- 5 Ex ante evaluation of solutions and conclusions—17

### **1 Inleiding—22**

- 1.1 Aanleiding—22
- 1.2 Europees kader: REACH en CLP—22
- 1.3 Opzet en aanpak van het project—23
- 1.4 Scope van het project—25
- 1.5 Opbouw van het rapport—25

### **2 Kosten van REACH voor het MKB—26**

- 2.1 Inleiding—26
- 2.2 Hoogte van de kosten—26
- 2.3 Uitsplitsing naar sector en kostenposten—27
- 2.4 Baten van REACH—31
- 2.5 Conclusie—32

### **3. Registratie—33**

- 3.1 Inleiding—33
- 3.2 Verplichtingen in REACH—33
- 3.3 Knelpunten—35
- 3.4 Oplossingen—37

### **4 Veiligheidsinformatiebladen—42**

- 4.1 Inleiding—42
- 4.2 Verplichtingen in REACH—42
- 4.3 Knelpunten—44
- 4.4 Oplossingen—47

### **5 Regels voor SVHC-stoffen—53**

- 5.1 Inleiding—53
- 5.2 Verplichtingen in REACH—53
- 5.3 Knelpunten—54
- 5.4 Oplossingen—56

### **6 Informatievoorziening—59**

- 6.1 Inleiding—59
- 6.2 Knelpunten—59
- 6.3 Oplossingen—59

### **7 Samenvatting en conclusies—65**

- 7.1 Inleiding—65
- 7.2 Knelpunten—65
- 7.3 Lopende Europese initiatieven—67



7.4 Ex ante evaluatie van oplossingen—67

**Bijlage 1 Samenstelling Stuurgroep en betrokken organisaties—74**

**Bijlage 2 Acties per actor—75**

**Bijlage 3 Advies Actal Regeldruk REACH voor het MKB—76**

**Bijlage 4 Reactie Staatssecretaris Mansveld op advies Actal—87**



## Executive summary

### 1 Introduction

Many small and medium-sized enterprises (SMEs) experience the REACH regulation as burdensome legislation, which has prompted initiatives at different levels to facilitate compliance with REACH.

The government of the Netherlands initiated a project to reduce the costs that REACH (and to some extent also the CLP regulation) brings about for SMEs. In the autumn of 2013 a Steering Group was formed with representatives from the government and the business sector. The government was represented by:

- the Ministry of Infrastructure and Environment (REACH);
- the Ministry of Social Affairs and Employment (Occupational Safety and Health);
- the Ministry of Health, Welfare and Sport (risks for consumers, CLP).

The business sector was represented by:

- the Confederation of Netherlands Industry and Employers VNO-NCW;
- the Association of the Dutch Chemical Industry VNCI.

The Steering Group established four working groups to identify problems and solutions. These working groups had a broad representation of the business community (17 trade organisations) and governmental agencies (see appendix 1).

The main focus of the project was on REACH, but relations with CLP and Occupational Health and Safety were also taken on board. Furthermore, the emphasis was on solutions within the current REACH regulation.

The cooperating consultancies Panteia and IVAM calculated the expected cost reduction of the solutions proposed for the Dutch SMEs.<sup>1</sup> This led to a further prioritisation. Other inputs in the project were:

- an advice from the independent Dutch Advisory Board on Regulatory Burden (Actal, see appendix 3);
- a meeting with SMEs to discuss the proposed solutions.

This summary subsequently discusses:

- problems for SMEs;
- current initiatives to address these;
- the solutions the Dutch government, trade organisations and other actors (ECHA, the European Commission) are working on or proposing.

### 2 Problems for SMEs

An earlier Dutch study on the impact of REACH on SMEs<sup>2</sup> found that REACH affects 4-6% of all Dutch SMEs. The upper end of this margin (6%) is an estimation of the researchers, while the lower end (4%) represents the number of companies claiming themselves (in 2012) to have obligations under REACH. Many companies appear to be unaware of their REACH obligations. Furthermore, 53% of the companies consulted reported a rise in yearly costs because of REACH.

---

<sup>1</sup> Panteia/IVAM (2014), Ex ante evaluatie aanpak kosten REACH voor het MKB.

<sup>2</sup> Panteia/IVAM (2013), Impact REACH op MKB. Een kwantitatieve impactanalyse en een onderzoek naar een mogelijke behoefte aan aanvullende ondersteuning.



To indicate the magnitude of different REACH-related problems and the effect of possible solutions, it is helpful to think in terms of compliance costs, which includes financial costs as well as the (monetary valuation of the) time needed to fulfill obligations.

Recently an update has taken place for the estimation of REACH-related costs, based on 42 interviews with SMEs.<sup>3</sup> This led to an estimation of these costs of 331 million to 515 million in the Netherlands in 2014.<sup>4</sup> On average this is about €7.000 to €8.000 per company, with strong variations per sector, from about € 3000 for retailers to € 24.000 for SMEs in the industry sector.

The numbers include some costs companies have because of obligations outside REACH, such as labeling (CLP regulation) and implementation at the workplace of measures in safety data sheets (legislation for Occupational Safety and Health). Because REACH provides a stimulus to implement these related obligations, companies attribute some of such costs to REACH as well. Because of the methodological approach (based on self-reporting by companies), the results cannot be compared with earlier cost calculations, such as the European Impact Assessment for REACH from 2003. The total costs for all enterprises are higher, because the survey does not include costs made by large enterprises.

Figure 1 gives an indication of the different cost factors, based on the interviews. Because of the relatively small sample, the figures can be seen as a rough indication. The analyses show that:

- Costs of *registration* are relevant, but relate to a relatively smaller number of companies.
- At the level of the SME 'sector' as a whole, the costs related to *safety data sheets* (compiling, distributing, applying) have the largest share - about half of total costs - because of the large number of SMEs that have obligations related to SDSs. It must be noted that the obligations related to SDSs existed before REACH came into play and were simply taken over in the REACH Regulation, except for the extended SDS that contains exposure scenarios. These costs are thus formally attributed to REACH, but are largely not a new burden.
- There are several other cost factors, often more specific to certain sectors, such as adaptation of business processes, authorisation and labeling. Many of these costs relate to *substances of very high concern (SVHCs)*. At the macro level, these costs seem less important, but there are also other economic impacts, for instance because of uncertainty about availability of substances. At the same time, substitution or adequate control of risks from SVHCs is essential to achieve the level of protection aimed for with REACH.
- A significant portion of the costs relates to *gathering information* - about REACH and technical information. Time- and/or resource-consuming activities for SMEs are: finding out relevant obligations, working with information sources such as guidance documents, and hiring of consultants.

---

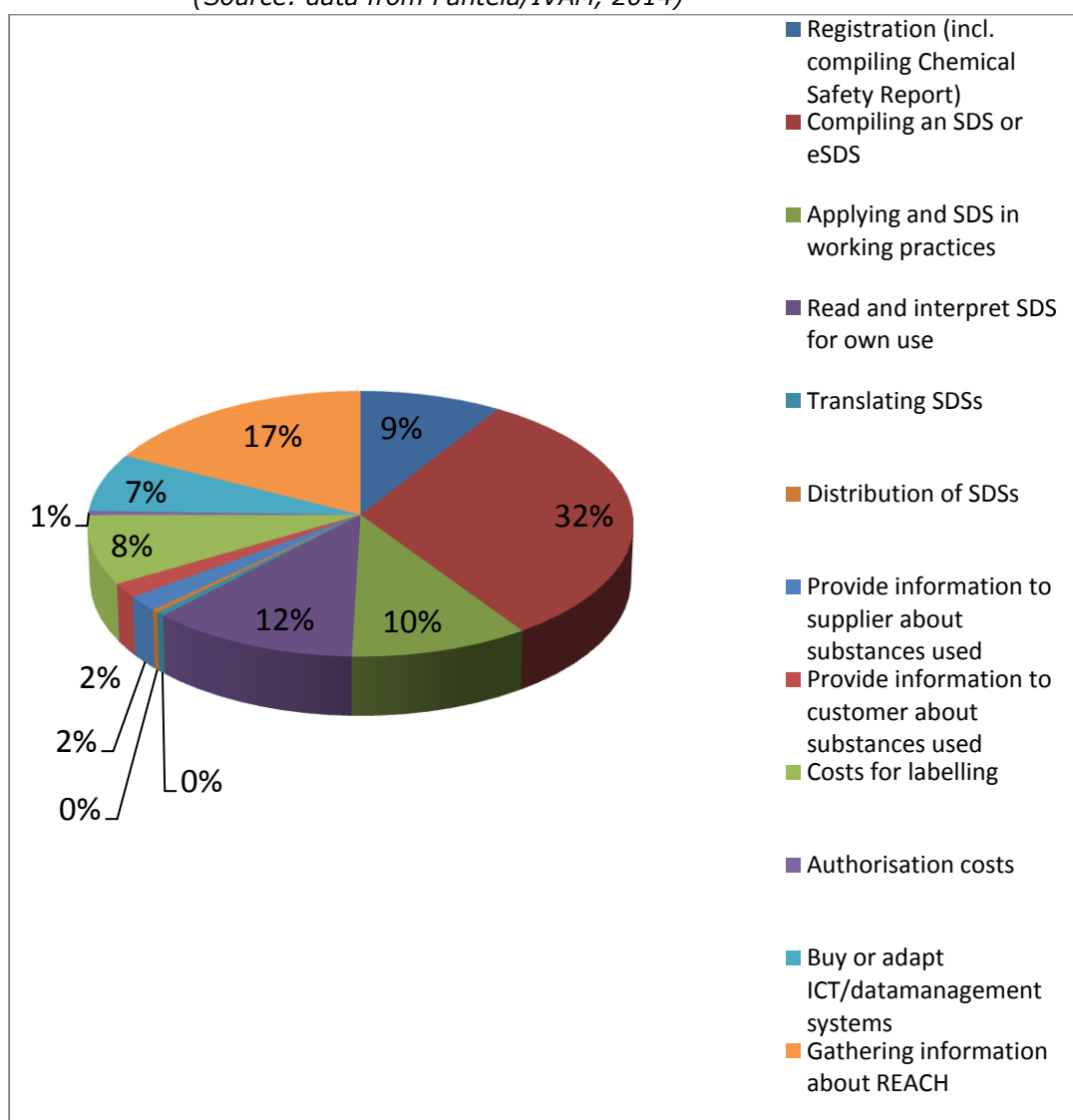
<sup>3</sup> Panteia/IVAM (2014), Nalevingskosten REACH 2014 en doorkijk naar de toekomst.

<sup>4</sup> € 331 million are the costs as reported by the companies themselves, € 515 million is an estimation of the researchers in case of full compliance with REACH by all companies. Note that the costs are lower than the estimation made in 2012/2013, which resulted in compliance costs of € 425 to € 670 million per year. The primary aim of the 2012/2013 study, however, was to identify the problems for SMEs and not to determine the level of compliance costs. The earlier estimation was partly based on expert judgement (in combination with interviews), while the current estimation is based on a larger number of interviews.



At the level of individual companies (and at the sectoral level), the distribution of costs may be very different. For instance, for companies that have to register substances, these costs are often the dominant REACH-related costs, and some sectors (retail, wholesale) report high costs to comply with article 33 about the presence of substances of very high concern in articles.

Figure 1 Indicative distribution of total costs REACH for Dutch SMEs in 2014  
(Source: data from Panteia/IVAM, 2014)



Furthermore, the relative importance of different types of costs is a dynamic picture. Important changes in the coming years are:

- *Registration* will become more important in view of the 2018 deadline. Some of the registration costs will extend beyond 2018 (such as updating registration dossiers).
- *Authorisation* currently is a small cost factor, but as more substances are included in Annex XIV, costs related to authorisation will probably increase. The same holds for costs to find *substitutes* for SVHCs.



- Compliance costs with article 33 and 7 about *communication about SVHCs in articles* will probably increase as more substances will be placed on the candidate list (SVHC Roadmap).

Based on these considerations, the Dutch project covered four areas:

- registration;
- safety data sheets;
- rules for SVHCs;
- communication and information.

The working groups identified the following more specific problems (table 1), based on discussions in the groups and available literature.

*Table 1 Overview of problems for SMEs*

<b>Nr</b>	<b>Problem</b>
<b>Registration</b>	
1	Fundamental uncertainty of registration costs in SIEFs
2	High costs Letters of Access
3	Lack of transparency in cost sharing in SIEFs
4	Problems in cooperation in some SIEFs
5	Lack of awareness registration deadline 2018
6	Lack of knowledge with new registrants / complexity of obligations
7	Complexity of IT tools registration
8	Relatively high costs substances not yet registered
9	Costs of determining substance identity
10	Lack of clarity about functioning SIEFs after 2018
11	Uncertainty with downstream users about availability of substances
12	Multiple registrations per substance
13	Complexity of compiling a Chemical Safety Report (CSR) by downstream users
<b>Safety data sheets</b>	
14	Time needed for and complexity of compiling and updating SDSs, including extended SDSs
15	Time/costs for translation of SDSs
16	Time consuming administration for distribution of SDSs
17	Low quality and usability of SDSs
18	Multiple and possibly contradicting SDSs per substance
19	Complexity SDS and combination with legislation Occupational Safety and Health
<b>Rules for SVHCs</b>	
20	Uncertainties with authorisation (availability of substances and uncertainties in authorisation procedure)
21	Frictions between recycling and authorisation of SVHCs
22	Communication problems in supply chains about SVHCs in articles
23	Lack of information about alternative substances (substitution)
<b>Information/communication</b>	
24	Lack of accessibility of information from governments/ECHA etc.
25	Lack of awareness about obligations REACH and CLP
26	Need for sector-specific information





The problems are diverse, but some general trends clearly come to the fore:

- *Complexity of the legislation* in relation to the *knowledge and capacity* of SMEs. Complexity is a challenge for SMEs with respect to obligations such as:
  - registration;
  - compiling an SDS (particularly for mixtures);
  - applying an SDS to fulfill obligations for Occupational Safety and Health;
  - following different lists within REACH (registry of intentions, candidate list, Annex XIV and XVII) and interpreting them for the companies' situation;
  - figuring out the potential presence of SVHCs in articles;
  - compiling a chemical safety report by downstream users themselves (only few companies have actually done this thus far).

Furthermore, the amount of information (information on websites, guidance documents, extended SDSs etc.) is large and companies have to select the relevant information themselves. Complexity contributes to uncertainties and misperceptions, for instance about availability of substances, the role of the candidate list etc. It also contributes to a suboptimal negotiation position of SMEs in SIEFs.

- Problems with *communication in the supply chain*. Information flows downstream are not functioning properly in all areas. SDSs often are not usable for downstream users, for instance because they do not contain specific instructions. For SMEs selling articles, it is often hard to get information from their suppliers (particularly if these are from outside the EU) about the presence of SVHCs in these articles. Communication upstream as intended with REACH – for instance about uses of substances – is only slowly starting to materialize.
- *Lack of awareness among downstream users*. Companies are not (fully) familiar with their obligations, for instance because they do not see themselves as working with chemicals. Levels of knowledge are particularly low with companies that are not a member of trade organisations and/or do not have working with chemicals as their core business. However, this need not be a problem if companies fulfill their obligations without knowing that they originate from the REACH regulation.

### 3 Current initiatives

ECHA, the European Commission and Member States of the EU have started several actions to facilitate implementation of REACH. Important initiatives at the European level are:

- improvement of accessibility of information on the ECHA-website, including (references to) information that is made available by Member States;
- the CSR/ES roadmap, aimed at (among other things) standardisation of terminology in the exposure scenario's of the SDSs;
- simplification of the application procedure for authorisation and better communication about authorisation;
- the REACH 2018 Roadmap, aimed to facilitate all steps in the registration process, including improvement of communication and update of IT-tools;
- the implementing act of the European Commission with rules for cost sharing in SIEFs;
- increasing transparency of decision making about SVHCs in the SVHC Roadmap 2020;



- the Directors Contact Group; a platform with representatives from ECHA, the European Commission and trade organisations, which identifies problems and publishes guidance for companies.

#### 4 Solutions

This section discusses possible actions identified by the working groups to mitigate the problems mentioned above, for each of the four items (registration, safety data sheets, SVHCs and communication/support).

##### Registration

##### Communication and information

Communication and information plays a key role to assist (potential) registrants, at the national and European level. Actions in this area are not only important for this particular group, but there is also an indirect effect because the quality of registration dossiers impacts other REACH processes such as SDSs and the selection of relevant chemicals for various regulatory processes under REACH.

The registration deadline in 2018 will be very different from earlier deadlines: the number of substances will be much higher, as well as the percentage of SMEs registering substances.<sup>5</sup>

The Dutch REACH-helpdesk will, together with sector organisations, implement a communication campaign for potential registrants.<sup>6</sup> Actions in this campaign are:

- A flyer and a letter to potential registrants, which will also be distributed by sector organisations and on websites.
- Targeted meetings and workshops about:
  - Orientation on the role of lead registrants;
  - Working within SIEFs, mechanisms for fair and transparent cost sharing;
  - Use of IUCLID (possibly also for other target groups using IUCLID);
  - Use of Annex XI of REACH (group approaches, read across, waiving);
  - Substance identity.

In the context of the REACH 2018 Roadmap, ECHA is working on:

- an information campaign with national helpdesks and trade organisations;
- a dedicated website about 2018 in all EU-languages (already available), webinars and improvement of Frequently Asked Questions;
- update, simplification and better accessibility of relevant guidance documents;
- a better methodology for establishing substance sameness;
- support with finding other registrants and with negotiations within SIEFs;
- support of sector organisations that develop sector-specific guidance;
- updates of the IT-tools Chesar, IUCLID and REACH-IT.

---

<sup>5</sup> ECHA (2015), ECHA's REACH 2018 Roadmap.

<sup>6</sup> Based on data from ECHA, RIVM made an estimation of the number of Dutch companies that will register. In the preregistration in 2008, more than 1100 Dutch companies indicated that they expected to register substances in 2018. Of these companies, 835 (in September 2014) have no earlier experiences with registration. The earlier registration deadlines in 2010 and 2013 showed that only a part (about 30%) of the companies that took part in the preregistration actually registered their substances. Accounting for companies that already registered (anticipating the 2018 deadline) and a small number of new companies on the market, the number of companies that will probably register can be estimated at about 370 (with a range of 135-540), of which a part will consist of SMEs.



### Sharing of data and costs within SIEFs

Because SIEFs can contribute to the reduction of registration costs (by sharing information), it is important to improve their functioning. Possible solutions in this area are:

- *Forming of consortia and representation by third parties:* SMEs may form a consortium and appoint a single party to negotiate in a SIEF. This saves time, and also makes the work easier for lead registrants. Another option would be that a sector organisation represents SMEs in a SIEF.<sup>7</sup> This solution seems, however, less suitable for small SIEFs.
- *Communicating best practices:* Standardisation of contracts and procedures can make SIEFs work more efficiently. CEFIC has a lot of information available<sup>8</sup>, and there is much information on ECHA's website as well, including guidance for cost sharing. ECHA is planning to update the information and improve accessibility.
- *Mediation:* There is the possibility of (free) mediation by ECHA in cost sharing disputes. In these cases, ECHA focuses on transparency rather than the level of costs itself. So far, only few SMEs have used this possibility. Because it will remain a big step to take for an SME, a national contact point for SMEs facing cost sharing issues could be helpful, for instance at the REACH helpdesk and/or sector organisations.
- *Implementing act cost sharing in SIEFs:* the European Commission will present an implementing act about cost sharing in SIEFs, which will give more formal status to the rules regarding this.

Furthermore, there is a need for clarification what will happen when the SIEFs are not legally obligatory anymore after 1 June 2018. For instance: how will updates in the registration dossier by a company affect the other companies registering the same substance?

### Other solutions

- *Simplification of IUCLID and REACH-IT:* The planned updates of REACH-IT and IUCLID in 2014-2015 will improve user friendliness of these IT tools. ECHA is also planning to improve the automated checks for completeness and quality of the registration dossiers.
- *Substance identity:* ECHA is planning to develop, with interested trade organisations, sector-specific guidance about substance identification, and provide more information about substance sameness in the existing guidance.
- *Information about testing costs:* when there is transparency about testing costs of different testing laboratories, companies can limit their costs. Sector organisations could make information about testing costs available for their members.
- *Support for downstream users:* ECHA, the helpdesks and trade organisations could provide support to downstream users that are uncertain about the availability of their substances after 2018. Information from the preregistration in 2008 about intended registrations is already available. ECHA could give SIEFs the possibility to make their intentions known on the website (intended registra-

---

<sup>7</sup> Based on article 4 of REACH companies can appoint a third party to represent them in a SIEF for discussion about common registration and cost sharing.

<sup>8</sup> For instance: CEFIC (2011), SIEF guidance. CEFIC (2011), Guidance for Lead Registrants. CEFIC (2013), Fair and transparent cost sharing in SIEFs. CEFIC (2011), Consortium Agreement pursuant to requirements of REACH. CEFIC (2010), Overview of Main Models Letter of Access related to REACH Consortium.



tion, no intention, uncertain). Trade organisations can advise their members about the necessary steps to take.

### **Safety data sheets**

Different sources point at serious shortcomings in the quality and usability of SDSs. Inspections show that hardly any SDS for a mixture fully complies with all demands, and the situation with SDSs for substances is only slightly better.<sup>9</sup>

Further analysis in the Netherlands of 'suspected' SDSs shows as typical shortcomings:

- risk management measures (for instance for skin protection or safe storage) are often too general to be useful for downstream users;
- measures are too lenient or too strict considering the classification of the substance;
- probable exposure routes are not mentioned;
- DNEL's are lacking.<sup>10</sup>

Other studies also highlight deficiencies of SDSs, such as inconsistencies between the SDS and the exposure scenario, (again) unclear descriptions of the prescribed measures<sup>11</sup> and lack of standardisation.<sup>12</sup>

In addition to the quality issues, end users often find SDSs too technical and voluminous. This problem has increased with the introduction of the extended SDS.<sup>13</sup> Many end users claim that they lack the time and expertise to use the information in the SDS in the workplace.<sup>14</sup>

Here the differences in information needs across the supply chain come to the fore: companies in the formulating sectors need technical information about the substances they use to make the SDSs for their mixtures, but end users 'only' need to have specific working instructions.

For some sectors, the distribution of SDSs can be quite a burden, particularly for distributors that sell many mixtures (such as paints). These companies have to keep records which customers received which SDS and whether these are still up to date.<sup>15</sup>

### Communication about SDSs and combination with OSH

The first cluster of actions with respect to SDSs is in the field of communication and information. At the national level, communication about SDSs and their application for OSH and environmental legislation shall be intensified. Planned actions are:

---

<sup>9</sup> Samenwerkingsverband Handhaving REACH en GHS (2012), Jaarrapportage handhaving REACH en EU-GHS 2012.

<sup>10</sup> RIVM (2014), Quality and usefulness of (extended) Safety Data Sheets. Research carried out by TNO Triskelion BV.

<sup>11</sup> Forsman-Katainen S., Räisänen J., Mahiout S. (2012), Exposure Scenarios – Quality and Usability Issues. 2<sup>nd</sup> workshop on REACH exposure scenario's (human health) – industry, ECHA and authority perspectives, 25-26 September 2012.

<sup>12</sup> Reihlen A. en Jepsen D. (2013), Abschlussbericht. REACH-Überprüfung 2012. Begleitung der Erarbeitung einer Deutschen Position. BAuA. P. 135-136.

<sup>13</sup> European Commission, SWD (2013), 25 final. Staff Working Document, General Report on REACH. P. 45-46.

<sup>14</sup> Panteia/IVAM (2013), Impact REACH op MKB. Een kwantitatieve impactanalyse en een onderzoek naar een mogelijke behoefte aan aanvullende ondersteuning. P. 51-52.

<sup>15</sup> Slim geregeld, goed verbonden (2011), Casus REACH, managementsamenvatting proces- en informatieanalyse. Programma in opdracht van het ministerie van EL&I. p.3.



- a new version of the book 'Get started with the SDS';
  - guidance for compiling an SDS for mixtures;
  - a clear leaflet or brochure to inform downstream users how OSH, REACH and CLP assist each other (update of the national guidance);<sup>16</sup>
  - better integration of REACH and CLP information in the self-inspection tool for working with dangerous substances (Occupational Safety and Health);
  - collect and disseminate best practices;
  - criteria for education programs and courses about SDSs and their application, and an overview of available programs and courses;
  - Publication of 1) often found deficiencies of SDSs, 2) the checklist that enforcement authorities use, and 3) the essential parts of the SDS in the framework of OSH, environment and CLP;
  - a tool to assist suppliers to assess the quality of received SDSs.
- In some of these actions, the new e-guide from ECHA about SDSs will be used.

#### Standardisation content of SDS and ICT solutions

A second - and very promising - set of solutions is in the field of standardisation at a European level of the content of SDSs and ICT solutions that facilitate this. Since 2011 the ENES-network (ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios) exchanges knowledge between governments and companies about exposure scenarios, in the framework of the CSR/ES Roadmap.<sup>17</sup> The network works on:

- development – by trade organisations – of generic exposure scenarios, with standardised instructions for working safely with frequent uses of a substance or mixture;
- compiling clear and uniform descriptions of the uses of a substance (*use descriptors*);
- improvement of ICT-tools for standardisation of exposure scenarios and description of conditions for safe use (SDSCom XML/ESCom XML);
- a uniform electronic format for exposure scenarios, improvements of their readability and support for formulators;
- recommendations for improvement of readability of the information for end users of mixtures;
- support for *downstream users* compiling a Chemical Safety Report (CSR).

Further and more widespread implementation of these actions is very important, since they have the potential of reducing costs for SMEs significantly. This also fits within the priorities of the new Commission to stimulate digital technologies. It is important to further apply the approach of generic exposure scenarios – or other standardised safe working practices – and to engage more trade organisations in this approach. Generic exposure scenarios describe the conditions of use and instructions for safe use for frequent uses of a substance or mixture. As such, they relieve the burden for companies compiling SDSs as well as for companies that need to interpret and apply them.

Furthermore, more widespread application of SDSCom XML and ESCom XML (electronic standards for compiling, sending and reading (e)SDSs) is a very important solution. The use of standardised phrases in (e)SDSs makes it possible to

---

<sup>16</sup> Inspectie SZW, Handreiking REACH en Arbo. REACH-informatie ten behoeve van het Arbobeleid in bedrijven.

<sup>17</sup> <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.



directly process the information in different IT systems (instead of manual processing). In the longer term, further standardisation based on SDSCom XML and ECom XML can be thought of, for instance to use the information in registration dossiers directly for the compilation of SDSs. Companies have to enter information about safe use of a substance with the registration (in IUCLID), but there is no direct link between IUCLID and the compilation of SDSs. Developing such a connection could be the objective of a new project directed by ECHA and would reduce the time needed for compiling an SDS.

The burden of distribution of SDSs for the formulating industries could be reduced by automatic distribution, following the example of the Dutch project in the paint industry ([www.veiligmetverf.nl](http://www.veiligmetverf.nl)). Here the question is what would be the role of (national, European) trade organisations and ECHA to develop such tools. Sector organisations could also develop such tools themselves, although there are some inefficiencies when sectors develop their own tools, particularly at the national level.

#### Safe working practices at the sectoral level

In the Netherlands, enforcement by the Inspectorate for Social Affairs and Employment in the field of working with dangerous substances is based on the four-step model<sup>18</sup> (self-inspection tool) with the following steps:

- 1 - make an inventory of substances and their risks;
- 2 - assess the situation;
- 3 - take measures;
- 4 - maintain the level of safety (respond to changing situations, instruct employees etc.).

According to OSH legislation, an employer should establish limit values for the dangerous substances used at the workplace. Some trade organisations are working out the concept of 'safe working practice'<sup>19</sup> as a simplified way to carry out step 1 and 2. Elements to be used in such safe working practices could be:

- Generic lists of substances at the sectoral level (for instance covering 80% of the substances used in the sector);
- Generic exposure scenarios;
- Standardised workplace instruction cards for frequently used substances and their uses.

Trade organisations can make a big contribution by developing (the analytical basis for) such standardized working practices.

#### European alignment REACH and legislation Occupational Safety and Health

At a more fundamental level, there probably is a large potential for cost reduction with a better alignment of REACH and OSH legislation. Therefore, it is necessary to explore at the EU level how possible synergies can be utilised, and how questions arising from the interface of the two frameworks can be solved. The European Commission has recognised possible frictions, particularly the situation that for a given substance a DNEL (Derived No-Effect Level in REACH) and an Occupation Exposure Limit (OSH) may apply at the same time, setting different limit values, or the situation that risk management measures recommended in safety data sheets

---

<sup>18</sup> <http://gevaarlijkestoffen.zelfinspectie.nl>.

<sup>19</sup> For further explanation of the concept see <http://www.veiligwerkenmetchemischestoffen.nl>.



differ from those based on OSH legislation. Among the first steps proposed are better cooperation of the scientific Committees establishing these limit values, and guidance for SMEs at the European level that integrate REACH/CLP and OSH. The Netherlands actively contributes to this discussion about the coherence of the two frameworks, and considers that short term measures should fit in a vision on the coherence aimed for. A systematic approach addressing all interactions that give rise to implementation problems, for instance within the REFIT (Regulatory Fitness and Performance) programme, seems suitable.

### **Rules for SVHCs**

Important issues with rules for Substances of Very High Concern (SVHCs) are:

- uncertainties with authorisation ((availability of substances and uncertainties in authorisation procedure);
- authorisation and recycling;
- communication problems in supply chains about SVHCs in articles;
- finding information about alternative substances (substitution).

Some solutions in these areas are discussed below.

#### More transparency about SVHCs and streamlining of authorisation process

The *SVHC Roadmap*<sup>20</sup> and the related implementation plan<sup>21</sup> aim, among other things, to make decision making about SVHCs more transparent and predictable, so companies can anticipate on the adjustments needed. Transparency is increased by publication (on the ECHA website) of substances subject to a Risk Management Options Analysis (RMOA). Involvement of the business sector in the preparation of RMOAs also increases transparency. The SVHC Roadmap will, however, not remove all uncertainties.

Transparency could be further enhanced when news items about publication of new substances on the candidate list (and similar steps) would also give information about possible uses and sectors, to draw the attention of the sectors and companies concerned.

To reduce uncertainties in the authorisation process, the Commission and ECHA, in consultation with Member States, are working on two lines of action:

- more certainty about the possibilities of authorisation by improved communication;
- simplification of the application procedure, for instance exemptions for substances used in low volumes or for specific situations where authorisation is seen as disproportionate.

#### Develop a European policy for SVHCs and recycling

REACH demands authorisation for substances mentioned in Annex XIV, also when these substances are being recycled and put on the market as substances or mixtures. This may interfere with the activities of recycling companies and

---

<sup>20</sup> European Commission (2013), Roadmap on Substances of Very High Concern. Roadmap for SVHCs identification and implementation of REACH Risk Management measures from now to 2020.

<sup>21</sup> ECHA (2013), SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan.





companies that use recycled materials. When a substance is defined as waste, REACH does not apply, but in that case the recipients of the waste need to have a permit to process the waste, which can be a barrier for recycling. This is an issue for instance for recycling of plastics, some metals, and ink in paper.

The Netherlands is actively involved in the discussion with Member States, the Commission and ECHA about solutions for the tension between circular economy objectives and REACH. A European policy for SVHCs and recycling still has to be developed. The objective should be to combine both policy goals: to stimulate recycling, while minimizing SVHCs in production chains at the same time; the overall objective would be to have sustainable non-toxic circular material flows.

#### Facilitate obligations SVHCs in articles

Trade organisations witness problems in the implementation of article 33 about communication about SVHCs in articles. For downstream users, it is difficult to find out whether their product contains SVHCs. Their suppliers (partly from outside the EU) often do not (or only late) respond to requests for information, and their statements that a product is 'REACH compliant' are not always trustworthy. Furthermore, the composition of products changes and the list of SVHCs, i.e. the Candidate List, is growing. The solution to test the products themselves is often expensive for downstream users. Some options to facilitate implementation of article 33 are:

- More specific guidance from ECHA. The European Commission already concluded that when a supplier indicates that a product does not contain any SVHC, a downstream user can pass on this information. Remaining questions (that could be answered in guidance) are:
  - who is responsible when this information is not correct?
  - what should companies do when they do not receive information from their supplier?
- Tools that help SMEs to know whether SVHCs are in their product. The ECHA website provides the possibility to search registered substances, also for different uses.<sup>22</sup> Another way of searching is based on the Candidate List.<sup>23</sup> It could be explored whether the ECHA website can also provide a search function to find possible SVHCs for a certain article (if this information is available). ECHA already initiated a project to address such information needs.

A more fundamental question is whether article 33 should continue to exist as it is today. It is useful to examine how the article can be modified in a way that contributes to the objectives with more proportionate effects, as the current obligation is burdensome and does not seem to enhance safe use. This relates to the question whether REACH is the appropriate framework for rules for substances in articles, and if so, how REACH links with other legislation such as the Ecodesign

---

<sup>22</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>.

<sup>23</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/candidate-list-substances-in-articles-table>.





Directive<sup>24</sup>, the RoHS Directive<sup>25</sup> and the Directive on the safety of toys.<sup>26</sup> The Netherlands will stimulate a revision of the article with a better balance of costs and benefits and a more effective way to inform users and to control risks. Such a modification is, however, not to be expected in the short term.

#### Facilitate substitution

With a growing number of SVHCs, more companies will be searching for substitution. There are several tools for assessment of alternative substances.<sup>27</sup> The website <http://www.subsport.eu/> contains worldwide lists of substances of high concern and databases of possible substitutes (in English, German, French and Spanish). There is a Dutch manual about substitution as well.<sup>28</sup> Little information is available about the specific challenges with substitution for SMEs. In general, finding the information and finding suppliers of alternatives can be difficult tasks. Sector organisations can play a role to assist their members. For part of the SVHCs, the biobased economy seems a promising area to deliver alternatives.<sup>29</sup> Possibly European programmes such as LIFE+ and Horizon 2020 can be used for research into substitutes for SVHCs.

#### **Communication and support**

##### Higher service level of the REACH/CLP helpdesk and new communication approach

In the Netherlands there are helpdesks for REACH and CLP that operate a website, answer questions from companies, develop information material and tools, organize workshops etc. The service level for SMEs will be increased by:

- Integration of the separate helpdesks for REACH (for the Ministry of Infrastructure and the Environment) and CLP (for the Ministry of Health, Welfare and Sport) to create a one stop shop (per 1 January 2016). This also means integrated information, such as a combined newsletter for REACH and CLP, and an integrated website for the new REACH and CLP helpdesk. The landing page will serve as a guide to information about REACH and CLP and other websites with related legislation.
- Information about REACH/CLP will be better integrated into the website of the self-inspection tool ([www.zelfinspectietool.nl](http://www.zelfinspectietool.nl)) for OSH. This stimulates that REACH/CLP will be implemented as a natural aspect of ensuring workers' safety.
- A communication campaign for the CLP deadline in 2015 and the campaign for registration in 2018. This campaign will pay extra attention to those groups

---

<sup>24</sup> Directive 2009/125/EC of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 establishing a framework for the setting of ecodesign requirements for energy-related products.

<sup>25</sup> Directive 2002/95/EG of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

<sup>26</sup> Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys.

<sup>27</sup> For an overview: OECD (2013), Current Landscape of Alternatives Assessment Practice: a Meta-Review. OECD Ad Hoc Group on Substitution of Harmful Chemicals.

<sup>28</sup> <http://www.royalhaskoningdhv.com/nl-nl/nederland/specials/zzs-handreiking>

<sup>29</sup> Es, D.S. van (2014), The biobased replacement potential of hazardous substances. Wageningen UR Food & Biobased Research.



where awareness is relatively low, as appears from an evaluation of the communication about CLP.<sup>30</sup>

In a more general sense, a transition in the approach to communication is necessary (see table 2).

Table 2 *Shifting the approach to communication*

<i>From</i>	<i>To</i>
Communication about separate pieces of legislation	Integrated communication (REACH, CLP, OSH and related legislation)
Focus on 'what'	Focus on 'What', 'how' and 'why'
Legislation as starting point	Motives of/triggers for companies as starting point
Specific communication channels for REACH and CLP	Specific communication channels for REACH and CLP <i>and</i> inclusion in other communication channels (Chamber of Commerce, OSH etc.)
Comprehensive information	More focused information (limited number of messages)
Words	Words and images

The starting point of communication should be the positive triggers for companies, such as availability of raw materials, a safe working environment for employees, image and corporate responsibility, and responsibility towards customers. For companies outside the chemical industry, the emphasis should not be on chemicals (since they do not see themselves as working with chemicals) but on safe products.

#### Support by trade organisations

Trade organisations can do a lot to support their members. Some Dutch trade organisations are very active in the field of REACH/CLP, other organisations spend fewer resources. Possible activities of trade organisations are (depending of the obligations and needs of their members):

- sector-specific information on websites, courses, workshops and advice, integrated into more general information about legislation for the specific sector;
- training for and advice to registrants for the 2018 deadline;
- develop and communicate generic exposure scenario's for common uses;
- develop the analytical basis for standardised sector-specific 'safe working practices';
- advice members to find substitutes for substances on Annex XIV, Annex XVII and the candidate list;
- support downstream users in case of uncertainty about availability of substances.

Activities at an inter-sectoral level are useful as well, such as:

<sup>30</sup> Bureau KLB (2013), Monitoronderzoek EU-GHS/CLP 2013.



- sharing best practices between sectors, standardisation (formats for meetings, newsletters etc.), and collective purchase of services of consultancies;
- connecting companies that need substitutes for SVHC substances and companies that develop them;
- meetings with producers/importers and downstream users to improve communication in the supply chain.

VNO-NCW will, together with Dutch trade organisations, investigate the type of services needed, and possible forms of cooperation between the organisations to support SMEs. An option to be investigated is a joint centre of expertise, headed by a national SME ambassador who also serves as a contact point with ECHA (and other governmental organisations).

## 5 Ex ante evaluation of solutions and conclusions

Table 3 gives an overview of the actions outlined above. The consultancies Panteia and IVAM have calculated the cost reductions for the Dutch SME community, to help setting priorities. The calculation model is based on the numbers of Dutch SMEs that have certain obligations under REACH (distinguishing 17 types of obligations) and the costs thereof, using the results of the studies from 2012/2013 and the recent update. The estimated cost reductions are partly based on the interviews and partly on expert judgement.<sup>31</sup> The figures are primarily intended to indicate the relative importance of different solutions. Although the results concern the Dutch situation, the main findings are probably valid for the EU as a whole and enterprises across the EU will benefit from the solutions. Obviously, there are benefits not only for SMEs, but for larger companies as well.

All actions mentioned in table 3 are feasible and effective and will be pursued further. The total potential cost reduction with full implementation of all quantifiable actions is about 25% - this however is an overestimation since full implementation of all actions will not be possible in practice. A more realistic estimation is 10-20%. On the other hand, the reduction could be higher because the potential of some actions could not be assessed yet, and there are additional savings in the field of OSH not directly related to REACH, which have not been examined.

The overall picture is that a significant cost reduction (10-20%) is possible without fundamentally changing the current legal framework of REACH, but the possibilities must not be overestimated. Many actions are about improved communication and support for SMEs without changing the complexity of the legislation itself, and obviously there is a limit to the effect of such actions. Since the emphasis in the project was on solutions within the current legal framework, we may have overlooked possibilities for (minor) changes in the regulation that may deliver additional savings.

The calculations lead to the following general observations:

- All actions in the area of *SDSs and their interface with OSH legislation* are quite effective, mainly because of the large number of companies involved in these obligations. Perhaps the importance of this area of work is the main result coming from the analysis.
- Individual actions in the area of *registration* have a smaller impact at the macro-level, since the number of companies affected is much lower. Please note that

---

<sup>31</sup> Panteia/IVAM (2014), Ex ante evaluatie aanpak kosten REACH voor het MKB.



the figures only include effects for SMEs and not other (potential) registrants. In combination the actions can make a significant contribution for the companies concerned. In addition, actions that help to improve the registration dossiers also benefit other REACH processes.

Looking from the angle of the role of different actors, some observations are:

- In the short term, *Member States* and *trade organisations* can do a lot in the field of communication, support and tools to facilitate compliance. Actions aimed at improving and streamlining communication, a higher service level of the REACH/CLP helpdesk, improvement of websites etc. are effective. Sector-specific support by trade organisations also is a very important solution.
- Short-term actions by *ECHA* involve communication and support as well and are to a large part already ongoing in the context of the REACH 2018 Roadmap, the CSR/ES Roadmap, the SVHC Roadmap, improvement of the website and guidance etc. A higher priority could be given to the work on SDSs, particularly more widespread application of SDSCom XML and ECom XML, facilitating use of IUCLID data for the compilation of SDSs, and exploring innovative methods for distribution of SDSs. Some of these actions will deliver results in the medium to long term rather than the short term. Other possible actions for ECHA are integrated REACH/OSH guidance, and more specific guidance and tools about substances in articles (article 33).
- Many possible (and already ongoing) actions from the side of the *European Commission* concern modifications in legislation, mostly (though not exclusively) for the longer term. There is broad consensus that legal changes within REACH should be kept to a minimum before 2018, given the need for regulatory stability. However, implementation problems originating from the interface between REACH and other legislation could be addressed earlier, or prepared as part of the post-2018 agenda. Among the priorities are alignment of REACH and European OSH legislation and alignment of REACH and (waste) legislation affecting recycling. Possibilities for reformulating article 33 and alignment with product safety legislation could be explored as well. There is also added value in involvement of the Commission with other improvements at the system level, in particular to find ways to make the system of SDSs work more efficiently. The REFIT (Regulatory Fitness and Performance) programme offers opportunities for such evaluations and regulatory reviews.



Table 3 Overview of solutions

	<b>ACTION</b>	<b>SOLUTION FOR WHICH PROBLEM?</b>	<b>ACTORS</b>	<b>REDUCTION TOTAL COSTS %</b>
	<b><u>Registration</u></b>			
	<b><i>Communication 2018 deadline</i></b>			
1	Targeted communication campaign and meetings potential registrants	lack of knowledge new registrants, limited awareness 2018 deadline, costs of determining substance identity, complexity IT-tools, problems in cooperation in some SIEFs	national government + trade organisations	0-1%
2	Intensified support ECHA (2018 Roadmap): communication campaign, dedicated website, improvement FAQ's, improvement and better accessibility of guidance, methodology substance sameness, support SIEFs, simplification of IUCLID and REACH-IT, clarification of status SIEFs after 2018	lack of knowledge new registrants, limited awareness 2018 deadline, costs of determining substance identity, problems in cooperation in some SIEFs, complexity IT-tools, lack of clarity SIEFs after 2018	ECHA	0-1%
	<b><i>Division of costs</i></b>			
3	Forming of consortia by SMEs in SIEFs and representation in SIEF by third parties	costs Letter of Access (LoA), lack of transparency LoA, problems in cooperation in some SIEFs	trade organisations	1%
4	Implementing act about fair and transparent cost division in SIEFs	costs Letter of Access, lack of transparency LoA	European Commission	0-1%
	<b><i>Other actions registration</i></b>			
5	Information about testing laboratories	high test costs	EU trade organisations	0-1%
	<b><u>Safety Data Sheets</u></b>			
	<b><i>Communication</i></b>			
6	Communication SDSs and use for OSH: communication about essential parts of SDS and common mistakes and checklist used by inspections, update self-inspection tool, integration in education programs, disseminate best practices, guidance about making an SDS for mixtures, update guidance about combination OSH, REACH and CLP	complexity and time for compiling SDSs, lack of usability and quality SDSs, complexity SDS and combination with legislation Occupational Safety and Health	national government + trade organisations + ECHA	2%
	<b><i>Standardisation content of SDS and ICT solutions</i></b>			
7	Standardisation of exposure scenarios (ENES): generic exposure scenarios, clear descriptions of uses, better readability, improvement of IT-tools	complexity and time for compiling SDSs, low quality of SDSs, complexity compiling Chemical Safety Report by downstream user	trade organisations and ECHA	3%



8	More electronic standardisation SDSs in the EU (among others exchange of SDSs and exposure scenario's with ESCom XML)	complexity and time for compiling SDSs, low quality of SDSs	ECHA	4%
9	IT-solutions for distribution of SDSs - automated distribution (example: <a href="http://www.veilighetverf.nl">www.veilighetverf.nl</a> )	complexity and time for compiling SDSs, time consuming administration for distribution of SDSs, low quality of SDSs	trade organisations and/or ECHA	5%
<b>National agreements and tools to integrate REACH and OSH</b>				
10	guidance for standardised workplace instruction cards (WICs) as means to implement four-step model from Inspectorate SZW	complexity SDS and combination with legislation Occupational Safety and Health	trade organisations national government	2%
11	Sector-specific 'safe working methods' to simplify compliance with OSH (particularly setting of limit values)	complexity SDS and combination with legislation Occupational Safety and Health	national government trade organisations	2%
<b>Other solutions Safety Data Sheets</b>				
12	Better alignment REACH and OSH legislation (limit values, measures etc.) and integrated REACH and OSH guidance	complexity SDS and combination with legislation Occupational Safety and Health	Legislation: European Commission, Guidance: ECHA + OSHA	not available
<b>SVHCs</b>				
13	Increase transparency about SVHCs (SVHC Roadmap) and improvement of authorisation process	Uncertainties with authorisation (availability of substances and uncertainties in authorisation procedure)	ECHA, European Commission and Member States	not available
14	Develop European policy for SVHCs and recycling	frictions between recycling and authorisation of SVHCs	ECHA, European Commission and Member States	not available
15	Facilitate obligations SVHCs in articles (more specific guidance, art. 33 and 7) and reconsider article 33	communication problems in supply chains about SVHCs in articles	Guidance: ECHA, legislation: European Commission	not available
<b>Information and communication</b>				
16	Increase service level REACH/CLP helpdesk: integration and improvement websites, integration REACH and CLP helpdesks, improved information material, newsletter etc.,	Lack of accessibility of information from governments/ECHA etc.	National government	3%



17	support by trade organisations: courses, develop generic exposure scenarios for SDSs, integration of information REACH/CLP in sectoral information, share best practices between trade organisations (shared centre of expertise), meetings for improvement communication in supply chains, support for compiling CSR by downstream users, information about prices testing laboratories, support downstream users with uncertainty about availability of substances, national SME ambassador as contact point with ECHA	need for sector-specific information, communication problems in supply chains about SVHCs in articles, lack of information about alternative substances, uncertainty with downstream users about availability of substances, lack of usability and quality of SDSs, complexity SDS and combination with legislation Occupational Safety and Health	trade organisations	3%
18	integration information REACH/CLP in <a href="http://www.ondernemersplein.nl">www.ondernemersplein.nl</a>	lack of awareness obligations REACH and CLP	national government	0-1%
			total reduction	26%



## 1 Inleiding

### 1.1 Aanleiding

In 2013 bleek uit onderzoek in opdracht van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu dat de kosten die het midden- en kleinbedrijf (MKB) maakt om te voldoen aan REACH relatief hoog zijn.<sup>32</sup> Naar aanleiding van deze conclusie hebben de Rijksoverheid en VNO-NCW afgesproken om gezamenlijk een aanpak te ontwikkelen - met acties van zowel de overheid als het bedrijfsleven - om de kosten te verlagen en het voor MKB-bedrijven eenvoudiger te maken om aan de verplichtingen van REACH te voldoen.<sup>33</sup> Doelstelling was om daartoe eind 2014 een aantal - in de eerste fase van het project te bepalen - producten (hulpmiddelen, werkwijzen, afspraken etc.) te realiseren. Het gaat daarbij ook om acties in samenwerking met Europese partners, zoals het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA), de Europese Commissie en Europese brancheorganisaties.

Dit rapport is een verslag van het project en schetst tevens de aanpak van deze problematiek door de Rijksoverheid en brancheorganisaties in de komende jaren.

### 1.2 Europees kader: REACH en CLP

Op 1 juni 2007 veranderde het beleid rond het omgaan met risico's van stoffen. De Europese verordening 1907/2006 inzake Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen (REACH) werd op die datum van kracht. Deze verordening voegde ongeveer 40 richtlijnen op het gebied van chemische stoffen samen. Waar daarvoor echter de overheid grotendeels verantwoordelijk was voor de veiligheid van chemische stoffen voor mens en milieu, verschoof die verantwoordelijkheid naar de bedrijven.

REACH heeft als doelstelling een hoog beschermingsniveau voor gezondheid en milieu te waarborgen, alsmede het vrije verkeer van stoffen op de interne markt te waarborgen en het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten, en kent grofweg drie typen verplichtingen om dat te bereiken.<sup>34</sup>

De eerste daarvan is de registratieplicht. Elke stof die in de Europese Unie wordt vervaardigd of geïmporteerd (in hoeveelheden groter dan 1 ton/jaar) moet geregistreerd zijn en - afhankelijk van het volume - voorzien zijn van informatie over eigenschappen, risico's en noodzakelijke maatregelen om die risico's adequaat te beheersen. Bedrijven moeten dus zelf over gegevens beschikken die het mogelijk maken om veilig met stoffen te werken. Dat is belangrijk omdat van veel stoffen onvoldoende informatie bestaat over de risico's. De overheid (ECHA) controleert de door bedrijven aangeleverde gegevens steekproefsgewijs.

Voor stoffen die vóór de inwerkingtreding van REACH al werden vervaardigd of geïmporteerd geldt (onder voorwaarden) een overgangstermijn: in 2010 en 2013 moesten de stoffen geregistreerd worden die (per bedrijf) in volumes boven 1000

---

<sup>32</sup> Panteia/IVAM (2013), Impact REACH op MKB. Een kwantitatieve impactanalyse en een onderzoek naar een mogelijke behoefte aan aanvullende ondersteuning.

<sup>33</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2013-2014, 21 501-08, nr. 484. Brief van 16 oktober 2013 van de staatssecretaris van I&M over aanpak kosten van REACH.

<sup>34</sup> Dit rapport schetst in grote lijnen de verplichtingen. (Juridische) details zijn te vinden op de website van de REACH helpdesk: <http://reachhelpdesk.nl>.





resp. 100 ton per jaar in de EU werden vervaardigd of geïmporteerd, in 2018 geldt dat ook voor volumes boven 1 ton per jaar. Voor bepaalde typen stoffen gelden uitzonderingen op de registratieplicht.<sup>35</sup>

Een tweede set verplichtingen is het communiceren over risico's van stoffen en noodzakelijke maatregelen in de keten. Fabrikanten en importeurs van stoffen en mengsels (bijvoorbeeld verf of schoonmaakmiddelen) moeten deze informatie aan hun professionele afnemers (*downstream gebruikers* genoemd) doorgeven via veiligheidsinformatiebladen (VIB's). Deze VIB's bestonden al eerder, maar REACH voegt daar elementen aan toe, zoals informatie over welke gebruiken van de stof worden toegestaan en welke niet. Nieuw is bovendien ook het principe van informatie-uitwisseling vanuit gebruikers naar fabrikanten/importeurs (*upstream*), bijvoorbeeld over het gebruik van een stof dat bij de registratie meegenomen dient te worden. Een ander middel voor communicatie over risico's zijn de etiketten op stoffen en mengsels op grond van de CLP-verordening.<sup>36</sup> Het gaat hier om gevaren- en voorzorgsaanduidingen voor consumenten en professionele gebruikers.

REACH biedt de mogelijkheid om, mede op basis van informatie uit de registratiedossiers, in EU-verband autorisaties en restricties in te stellen voor een stof. Een autorisatie is een gebruiksverbod, waarvoor onder voorwaarden vrijstelling (autorisatie) kan worden aangevraagd. Autorisaties zijn gericht op zgn. *substances of very high concern* (SVHC), ofwel zeer zorgwekkende stoffen. Dergelijke stoffen zijn bijvoorbeeld kankerverwekkend, hopen zich op in organismen of zijn toxisch in het milieu. De reikwijdte van REACH is groter dan voorheen, omdat REACH nu ook bepalingen kent over (communicatie over) SVHC-stoffen in voorwerpen. Restricties zijn beperkingen in handel, gebruik en/of vervaardiging van een stof, mengsel of voorwerp ) en betreffen specifieke toepassingen. Restricties richten zich op stoffen met een bewezen risico op communautair niveau, en niet alleen op SVHC-stoffen. Het voldoen aan regels voor SVHC-stoffen en restricties vormt een derde groep verplichtingen onder REACH.

Dat het genereren van de gegevens, het communiceren in productketens en het voldoen aan regels voor SVHC-stoffen kosten met zich mee zou brengen was al bij de totstandkoming van REACH bekend. Tegenover deze kosten staan de baten, zoals meer informatie over stoffen en (daardoor) betere beheersing van de risico's voor gezondheid en milieu. Het vertrekpunt in het project was dat het met REACH beoogde beschermingsniveau voor mens en milieu overeind moet blijven, en dat het mogelijk moet zijn om de doelen van REACH te behalen op een voor bedrijven minder belastende wijze.

### 1.3 Opzet en aanpak van het project

Het project om de kosten van REACH (en CLP) te beperken is in oktober 2013 begonnen met een startbijeenkomst met overheden (departementen, inspecties) en

---

<sup>35</sup> Stoffen die vallen onder andere wetgeving, bijvoorbeeld medicijnen en voedselverpakkingsmaterialen, zijn vrijgesteld van de REACH-registratieplicht. Er geldt bovendien een vrijstelling voor stoffen die slechts voor product- en procesgeoriënteerde R&D worden gebruikt en (vooralsnog) voor polymeren. Voor zgn. geïsoleerde tussenproducten gelden minder uitgebreide registratievereisten. Radioactieve stoffen vallen geheel buiten REACH. Zie verder hoofdstuk 3.

<sup>36</sup> Verordening (EG) Nr. 1272/2008 over de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.



brancheorganisaties.

Eind 2013 is een stuurgroep gevormd bestaande uit vertegenwoordigers van overheid en bedrijfsleven. De Rijksoverheid is hierin vertegenwoordigd door het Ministerie van I&M (eindverantwoordelijk voor REACH in Nederland), het Ministerie van SZW (arbobeleid- en wetgeving) en het Ministerie van VWS (beleid/wetgeving voor risico's voor consumenten, uitvoering van de CLP-verordening). Namens het bedrijfsleven namen VNO-NCW en de Vereniging van de Nederlandse Chemische Industrie (VNCI) deel (zie bijlage 1).

De stuurgroep heeft vier werkgroepen ingesteld (zie tabel 1) om voor onderdelen van REACH knelpunten en oplossingen te identificeren. In de werkgroepen participeerden ministeries, het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Rijkswaterstaat, de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid en brancheorganisaties. De trekkers van de werkgroepen vormden samen het projectteam.

Tabel 1.1 *Werkgroepen in het project*

Deelgebied van de werkgroep	Trekker
Informatievoorziening (REACH en CLP)	Ministerie van I&M (REACH) Ministerie van VWS (CLP)
Veiligheidsinformatiebladen	Ministerie van SZW
Registratie	VNCI
'Out of the box' oplossingen en regels voor SVHC-stoffen	VNO-NCW

De door de werkgroepen gevonden oplossingen zijn door de adviesbureaus Panteia en IVAM doorgerekend op kostenreductie voor het Nederlandse MKB.<sup>37</sup> Op basis daarvan is een nadere prioritering gemaakt.

De conceptplannen van de werkgroepen zijn bovendien voorgelegd aan het adviescollege Actal, dat een advies heeft uitgebracht, dat in dit rapport is verwerkt.<sup>38</sup> Actal heeft, ter onderbouwing van haar advies, een aanvullende opdracht aan Panteia/IVAM verstrekt, waarvan de resultaten eveneens zijn verwerkt in dit rapport. Verder is een bijeenkomst met MKB-bedrijven gehouden om de voorstellen bij hen te toetsen en aan te vullen.

Ten slotte heeft het projectteam een workshop gehouden met vertegenwoordigers van ECHA en de Europese Commissie, waarin de oplossingen op Europees niveau zijn besproken. Ook de resultaten hiervan zijn in dit rapport verwerkt.

Het project als zodanig is met deze rapportage afgerond, maar de uitvoering van de acties loopt de komende jaren door, en zal worden geborgd door een werkgroep van de betrokken partijen. Verder zal ook de komende jaren worden gevolgd hoe de regeldruk van het MKB door REACH zich ontwikkelt.

<sup>37</sup> Panteia/IVAM (2014), Ex ante evaluatie aanpak kosten REACH voor het MKB.

<sup>38</sup> Actal (2014), Advies aanpak kosten REACH voor het MKB.



#### 1.4 Scope van het project

Van belang voor de scope van het project is het volgende:

- Er is ook gekeken naar de kosten van onderdelen van de arbo-wetgeving en de CLP-verordening, beide voor zover deze met REACH samenhangen.
- Uitgangspunt was dat voornamelijk - maar niet uitsluitend - is gekeken naar oplossingen binnen het kader van de huidige verordening. In 2013 hebben de Europese Commissie en de EU-lidstaten naar aanleiding van de *REACH review*<sup>39</sup> immers geconcludeerd dat wijzigingen in REACH voorlopig niet opportuun zijn. Het bedrijfsleven bepleit zelf ook terughoudendheid met wijzigingen, omdat deze onzekerheden met zich mee kunnen brengen.

#### 1.5 Opbouw van het rapport

Hoofdstuk 2 schetst een algemeen beeld van de kosten die REACH met zich meebrengt voor het MKB. De volgende hoofdstukken gaan in op de vier inhoudelijke terreinen van de werkgroepen: registratie, veiligheidsinformatiebladen, regels voor *substances of very high concern* (SVHC's) en informatievoorziening. Per terrein worden de verplichtingen, knelpunten en gekozen oplossingen beschreven. Hoofdstuk 7 bevat de samenvatting en conclusies.

---

<sup>39</sup> COM(2013)049. Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de evaluatie van bepaalde elementen van de REACH verordening, 5 februari 2013.



## 2 Kosten van REACH voor het MKB

### 2.1 Inleiding

Dit hoofdstuk schetst een globaal beeld van de kosten die REACH met zich meebrengt voor het MKB. Daarbij staat de vraag centraal wat de belangrijkste kostenposten zijn. We besteden ook kort aandacht aan de baten van REACH.

### 2.2 Hoogte van de kosten

Om beter inzicht te krijgen in de impact van REACH voor het MKB heeft het Ministerie van Infrastructuur en Milieu in 2012-2013 onderzoek laten doen door adviesbureau Panteia samen met het IVAM.<sup>40</sup> Het onderzoek bestond uit een telefonische enquête onder 1143 MKB-bedrijven<sup>41</sup> (op basis van een naar sector gestratificeerde steekproef), 36 diepte-interviews onder bedrijven, interviews met brancheorganisaties en literatuurstudie.

De studie bevestigt dat een breed scala aan bedrijven in de maakindustrie en de handel te maken heeft met REACH. In 2012 ging het naar schatting om 4-6% van alle Nederlandse MKB-bedrijven. De bovenkant van de bandbreedte (6%) is een inschatting van de onderzoekers, terwijl de onderkant (4%) het aantal bedrijven betreft dat zelf aangeeft in 2012 met REACH te maken te hebben gehad. Veel bedrijven zijn blijkens het onderzoek niet op de hoogte van REACH, terwijl ze wel verplichtingen hebben. Dit lage bewustzijn van de impact van REACH bij het MKB komt overigens ook naar voren in een enquête in het Verenigd Koninkrijk.<sup>42</sup> Verder rapporteerde 53% van de bedrijven een stijging van de jaarlijkse kosten als gevolg van REACH.

Recentelijk hebben Panteia/IVAM in opdracht van Actal de kosten van REACH in 2014 geschat op basis van 42 interviews.<sup>43</sup> Daarin komen de totale kosten uit op € 331 miljoen tot € 515 miljoen per jaar.<sup>44</sup> Dit is gemiddeld € 7.000 tot € 8.000 per bedrijf, met sterke verschillen per sector, bijvoorbeeld circa € 3000 in de detailhandel en circa € 24.000 in de industrie. De getallen moeten met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd vanwege de beperkte steekproef.

Kanttekening bij het bedrag is verder dat het ook kosten bevat die bedrijven maken vanwege verplichtingen die niet primair onder REACH vallen of die al voor de inwerkingtreding van REACH bestonden, zoals etikettering (de CLP-verordening) en veiligheidsinformatiebladen en het nemen van maatregelen op de werkplek. Door dit methodologische uitgangspunt is de studie niet te vergelijken met andere kostenberekeningen, zoals de Europese Impact Assessment uit 2003.

Het bedrag is duidelijk lager dan de eerdere schatting voor de situatie in 2012. De

---

<sup>40</sup> Panteia/IVAM (2013), Impact REACH op MKB. Een kwantitatieve impactanalyse en een onderzoek naar een mogelijke behoefte aan aanvullende ondersteuning.

<sup>41</sup> Panteia/IVAM hebben MKB-bedrijven gedefinieerd als bedrijven met minder dan 250 werknemers.

<sup>42</sup> EEF Manufacturers' Organisation (2012), REACH, Awareness, activity and perceptions.

<sup>43</sup> Panteia/IVAM (2014), Nalevingskosten REACH 2014 en doorkijk naar de toekomst.

<sup>44</sup> € 331 miljoen zijn de kosten zoals door bedrijven zelf aangegeven; € 515 miljoen is een inschatting van de onderzoekers bij volledige naleving van REACH door alle bedrijven.



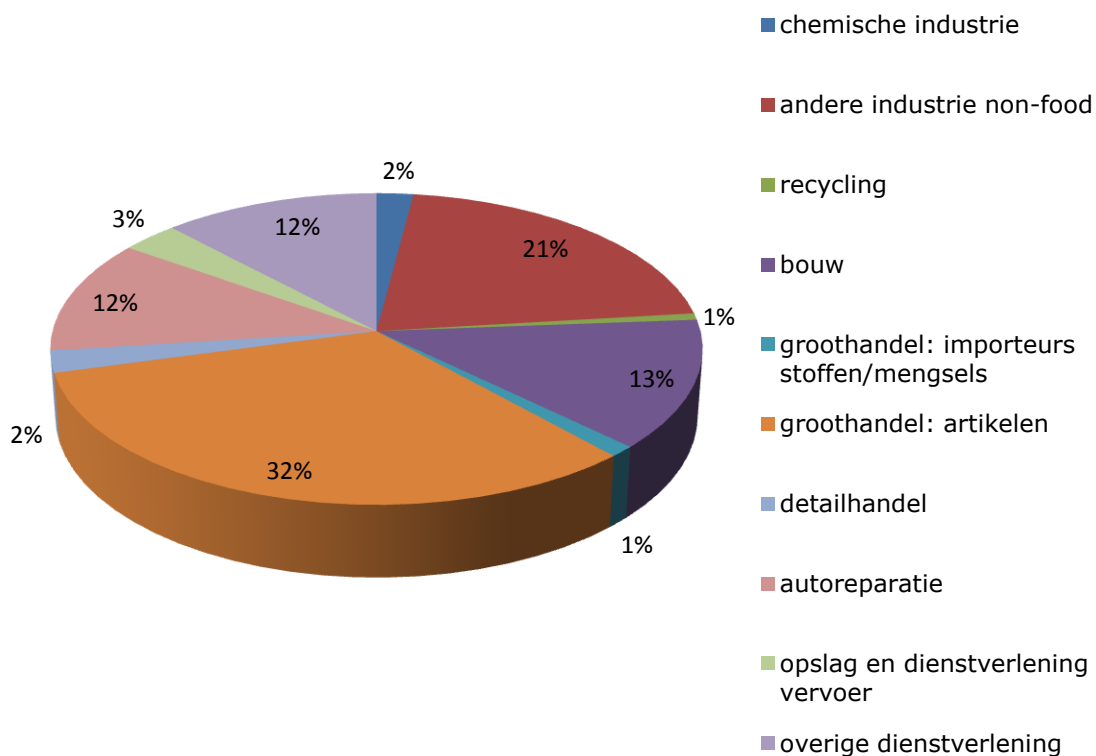
schatting kwam toen uit op € 425 tot € 670 miljoen op jaarbasis. Het primaire doel van dat eerdere onderzoek was echter om de problemen van het MKB in kaart te brengen en niet om de hoogte van de nalevingskosten te bepalen. Bovendien waren in de eerdere schatting de kosten voor bedrijven buiten de industriesector in sterkere mate bepaald door *expert judgement*, terwijl deze nu op basis van interviews zijn vastgesteld.

Het beeld dat REACH relatief belastend is in vergelijking met andere wetgeving komt ook in andere studies naar voren.<sup>45 46</sup>

### 2.3 Uitsplitsing naar sector en kostenposten

Figuur 2.1 laat de verdeling per sector zien van het aantal bedrijven dat zelf aangeeft verplichtingen te hebben onder REACH. Hieruit blijkt dat buiten de industrie diverse sectoren door REACH worden geraakt, zoals de groothandel. De reikwijdte is dus veel groter dan alleen de (chemische) industrie.

Figuur 2.1 Aantal bedrijven dat aangeeft verplichtingen te hebben onder REACH (data Panteia/IVAM, 2014)

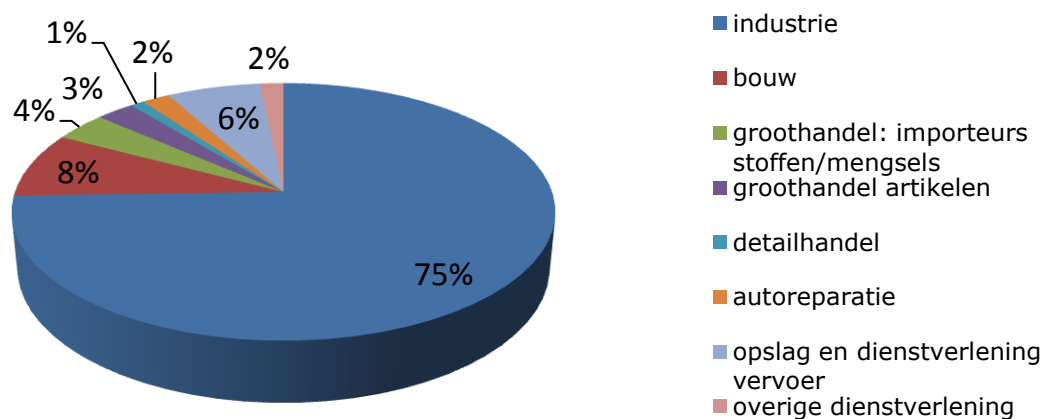


Als niet zozeer naar aantallen bedrijven maar naar kosten wordt gekeken, blijkt dat de meeste kosten wel in de industrie worden gemaakt (figuur 2.2).

<sup>45</sup> Centre for European Policy Studies (2013), The consequences of REACH for SMEs. Requested by the European Parliament's Committee on Industry, Research and Industry.

<sup>46</sup> Business Taskforce (2013), Cut Red tape.

Figuur 2.2 Schatting kosten van REACH voor het MKB per sector (bron: gegevens Panteia/IVAM, 2014)



Tabel 2.1 geeft per sector een overzicht van de kostenposten die voortvloeien uit verplichtingen door REACH.

De verschillen tussen sectoren hangen samen met de specifieke rol(len) die een bedrijf kan hebben binnen REACH en CLP en de daarbij horende verplichtingen. Een belangrijke tweedeling is die tussen producten/importeurs van stoffen en mengsels enerzijds en hun afnemers (*downstream gebruikers* genoemd) anderzijds. Fabrikanten/importeurs behoren tot de industrie en zijn relatief vaak grote bedrijven, met veel verplichtingen binnen REACH. De groep *downstream gebruikers* bevat relatief meer MKB-bedrijven en is verder te splitsen in:

- formuleerders van mengsels, bijvoorbeeld de fabrikanten van verf, lijm, smeermiddelen en schoonmaakmiddelen;
- fabrikanten of importeurs van voorwerpen, bijvoorbeeld auto's, luchtverfrissers of inktpatronen;
- industriële gebruikers: bedrijven die chemische stoffen in hun productieprocessen gebruiken, zoals de houtindustrie en de elektronica-industrie;
- professionele gebruikers: bedrijven die chemische stoffen toepassen bij werkzaamheden, bijvoorbeeld schildersbedrijven, schoonmaakbedrijven en stoffeerderijen.

Verder worden binnen REACH nog de zgn. distributeurs van (=handelaren in) chemische stoffen, mengsels onderscheiden, zoals bouwmarkten, de detailhandel en de groothandel.



Tabel 2.1 Wettelijke verplichtingen door REACH naar sectoren (bron: Panteia/IVAM, 2013, p. 84)

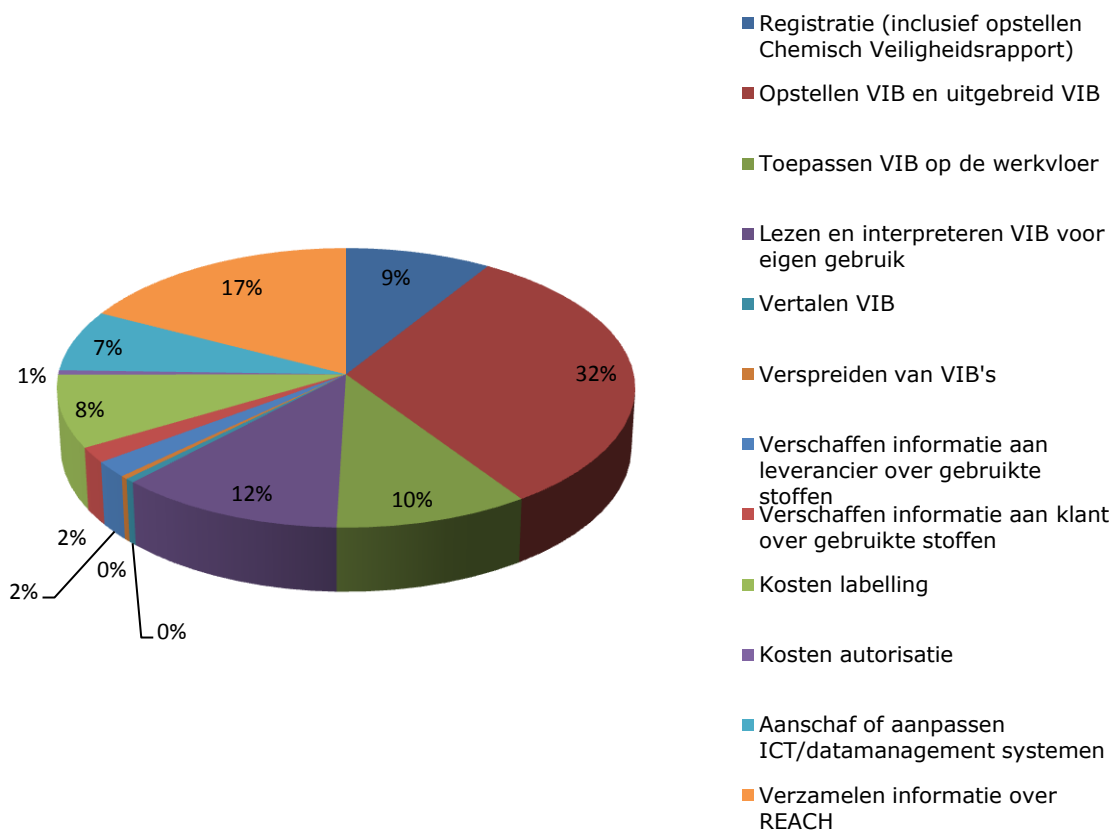
Kostenposten	Indus- trie en groot- handel impor- teurs	Bouw	Groot han- del in arti- kelen	Detail han- del	Auto- repa- ratie	Opslag	Overi- ge dienst verle- ning
	1. Registratie	X					
2. Kosten ECHA	X						
3. Aanvullende testen	X						
4. Samenstellen Chemical Safety Report	X						
5. Letter of Access	X						
6. Opstellen van een VIB en eVIB.	X						
7. Doorvoeren VIB's op de werkvloer	X	X			X	X	X
8. Opstellen van een VIB voor afnemers	X						
9. Vertalen VIB's in de taal "van het land"	X						
10. Distribueren VIB's aan afnemers	X					X	
11. Lezen/Interpreteren van VIB's voor eigen gebruik	X	X			X	X	X
12. Communiceren naar leverancier van de registratienummers van de stoffen die zelf verbruikt zijn (m.b.t. REACH-plichtige stoffen)	X		X	X	X		X
13. Communiceren als leverancier met afnemers over van hun gebruik van Reach-plichtige stoffen	X		X	X			
14. Kosten etikettering	X						
15. Kosten voor autorisatie	X						
16. Kosten voor aanschaf of aanpassen ICT/datamanagement systemen e.d. door REACH	X						
17. Verzamelen van informatie over REACH	X	X	X	X	X	X	X

Figuur 2.3 geeft een uitsplitsing van de totale kosten van REACH voor het MKB (bij de huidige mate van naleving). De kosten worden veroorzaakt door de benodigde tijdsbesteding, maar ook doordat MKB-bedrijven op grote schaal externe adviseurs



inhuren.<sup>47</sup> Vooral de diverse verplichtingen rond veiligheidsinformatiebladen (opstellen, verspreiden en toepassen) leiden tot relatief hoge kosten. Dit hangt samen met het grote aantal bedrijven dat met VIB's te maken heeft. Zoals aangegeven bestonden de meeste verplichtingen rond VIB's al voor introductie van REACH. Ook informatieverzameling over REACH, zoals het verzamelen van informatie over wettelijke verplichtingen en het werken met *guidance* documenten, blijkt een grote kostenpost.

Figuur 2.3 Indicatie omvang kostenposten REACH voor het MKB als geheel in 2014 (bron: data Panteia/IVAM, 2014)



Het is belangrijk om rekening te houden met veranderingen in het relatieve belang van kostenposten. De belangrijke veranderingen in de komende jaren zijn:

- Registratie is inmiddels (na het verstrijken van de registratiedeadlines in 2010 en 2013) een minder grote kostenpost dan in 2012, maar wordt de komende jaren belangrijk als voorbereiding op de deadline van 2018. Een deel van de kosten is van tijdelijke aard, en een deel loopt na 2018 door (o.a. onderhouden registratiedossiers).
- Er is nu nog weinig ervaring met autorisatie onder REACH, maar naarmate meer stoffen onder het autorisatieregime worden gebracht zullen de kosten hiervan stijgen. Naarmate meer stoffen op de zgn. kandidatenlijst van SVHC-stoffen (zie hoofdstuk 6) worden geplaatst, zullen ook kosten om vervangende stoffen te zoeken en toe te passen (substitutie) waarschijnlijk toenemen, evenals kosten

<sup>47</sup> Panteia/IVAM (2013), Impact REACH op MKB. Een kwantitatieve impactanalyse en een onderzoek naar een mogelijke behoefte aan aanvullende ondersteuning. P. 60.





- om te voldoen aan artikel 33 en 7 over SVHC-stoffen in voorwerpen.
- De kennisnamekosten (kosten voor bedrijven om zich de regelgeving eigen te maken) zullen mogelijk afnemen na 2018.

## 2.4 Baten van REACH

REACH brengt niet alleen kosten maar ook baten met zich mee. Allereerst zijn dit de maatschappelijke baten door toenemende kennis over stoffen. Inmiddels zijn er door EU-lidstaten en het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen (ECHA) al veel meer stoffen op potentiële risico's voor mens en milieu beoordeeld dan in de gehele periode vóór REACH. Hierdoor kunnen op termijn maatschappelijke kosten op het gebied van gezondheid en milieuschade worden voorkomen. Ook zijn er al 161 stoffen op de zgn. kandidatenlijst geplaatst (zie hoofdstuk 5), de lijst van stoffen die op grond van hun gevaarseigenschappen uiteindelijk voor autorisatie in aanmerking komen.<sup>48</sup> Veel van deze stoffen zullen worden vervangen (substitutie). Mede daarom concludeerde de REACH *review* dan ook dat REACH in hoge mate aan de gestelde doelen voldoet.<sup>49</sup>

Ook voor MKB-bedrijven zelf kunnen er positieve effecten zijn. Uit de enquête door Panteia/IVAM (2013) blijkt dat de arbeidsomstandigheden bij 33% van de REACH-plichtige MKB-bedrijven is verbeterd onder invloed van REACH en dat 35% van de MKB-bedrijven de milieu- en arbeidsomstandigheden van ketenpartners heeft zien verbeteren (figuur 2.4). 38% van de MKB-bedrijven zegt het eigen milieuzorgsysteem ten gevolge van REACH te hebben verbeterd.

Ook een enquête in het Verenigd Koninkrijk laat zien dat 40% van de MKB-bedrijven haar bedrijfsprocessen technisch aanpast door REACH; nog meer bedrijven veranderen hun werkwijzen. Verder werkt een grote meerderheid van de bedrijven aan substitutie van SVHC-stoffen. Tegelijkertijd vindt slechts één op de drie bedrijven in deze enquête dat REACH de juiste prikkels geeft.<sup>50</sup> CPES (2013, p. 30-32) concludeert op basis van 17 interviews dat de toegevoegde waarde van REACH voor MKB-bedrijven voorlopig nog beperkt is.<sup>51</sup>

Positieve effecten van REACH op innovatie zijn vooralsnog niet aangetoond, maar waarschijnlijk pas op lange termijn te verwachten. Op korte termijn lijken de kosten van het voldoen aan REACH bij een deel van de chemische bedrijven juist ten koste te gaan van de budgetten voor innovatie.<sup>52</sup>

<sup>48</sup> <http://echa.europa.eu/nl/candidate-list-table>.

<sup>49</sup> COM(2013)049. Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de evaluatie van bepaalde elementen van de REACH verordening, 5 februari 2013.

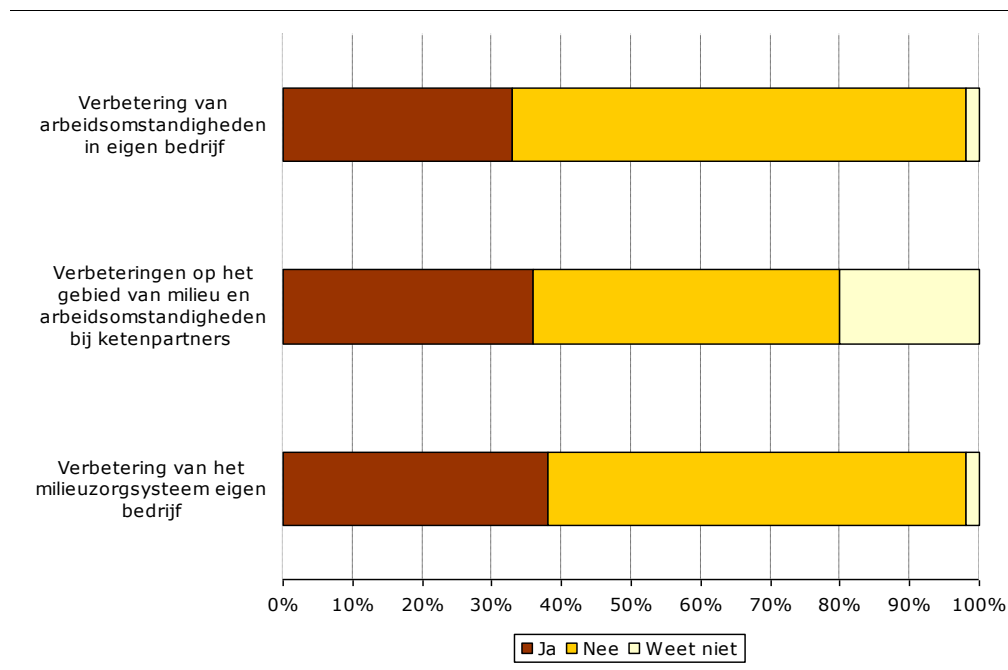
<sup>50</sup> EEF Manufacturers' Organisation (2012), REACH, Awareness, activity and perceptions.

<sup>51</sup> Centre for European Policy Studies (2013), The consequences of REACH for SMEs. Requested by the European Parliament's Committee on Industry, Research and Industry.

<sup>52</sup> CSES (2012), Interim Evaluation: Impact of the REACH Regulation on the innovativeness of the EU chemical industry. P. 38-40.



Figuur 2.4 Positieve effecten REACH voor milieu en arbeidsomstandigheden (N=322) (bron: Panteia/IVAM, 2013, p. 74).



## 2.5 Conclusie

In grote lijnen blijkt het volgende:

- Kosten van *registratie* zijn relevant en zullen de komende jaren toenemen. Dit betreft echter een relatief beperkt aantal bedrijven.
- Op het niveau van het MKB als geheel zijn de kosten van het werken met (opstellen, verspreiden, toepassen) *veiligheidsinformatiebladen* het grootst, vanwege het grote aantal bedrijven dat hiermee te maken heeft.
- Er zijn diverse overige kostenposten, die vaak wat specifiek zijn voor bepaalde branches, zoals aanpassing van bedrijfsprocessen, autorisatie, etikettering en regels voor stoffen in voorwerpen. Het gaat hier vaak (maar niet uitsluitend) om regels over zgn. *substances of very high concern* (SVHC's).
- De kosten die samenhangen met *informatieverzameling* (inclusief werken met *guidance* documenten, inhuur van adviseurs) spelen een grote rol vanwege de relatief beperkte expertise bij het MKB en de complexiteit van de regelgeving.

De vier hierboven genoemde thema's worden in de volgende hoofdstukken behandeld.



### 3. Registratie

#### 3.1 Inleiding

Dit hoofdstuk behandelt de knelpunten en oplossingen op het gebied van registratie. Allereerst worden de verplichtingen binnen REACH geschetst.

#### 3.2 Verplichtingen in REACH

Om risico's van chemische stoffen te beheersen is informatie over deze stoffen nodig. Een belangrijk middel om deze informatie te genereren is de registratie binnen REACH. Elke stof die in een volume van meer dan 1 ton per bedrijf per jaar in de EU wordt vervaardigd of ingevoerd dient te worden geregistreerd (artikel 6 lid 1). De registratie dient gedaan te worden bij het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen (ECHA) in Helsinki, waarbij het principe gehanteerd wordt dat voor elke stof idealiter één registratie wordt gedaan.

De registratieplicht geldt voor stoffen als zodanig, stoffen in mengsels en - bij hoeveelheden van minstens 1 ton per jaar - stoffen in voorwerpen die vrijkomen bij normaal gebruik (bijvoorbeeld geurstoffen uit geurkaarsen). Er geldt een vrijstelling voor stoffen die slechts voor product- en procesgeoriënteerde R&D worden gebruikt (artikel 9) en vooralsnog ook voor polymeren (artikel 2 lid 9). Voor zgn. geïsoleerde tussenproducten gelden minder uitgebreide registratievereisten (artikel 17 en 18). Stoffen die vallen onder andere wetgeving, bijvoorbeeld medicijnen en voedselcontactmaterialen, zijn vrijgesteld van de REACH-registratieplicht.

Radioactieve stoffen vallen geheel buiten REACH. Voor stoffenregistratie wordt door ECHA een vergoeding in rekening gebracht.

Stoffen die nieuw op de Europese markt worden gebracht dienen direct geregistreerd te worden als de drempel van 1 ton overschreden wordt. Voor stoffen die al op de Europese markt waren voor de inwerkingtreding van REACH geldt normaal gesproken een overgangstermijn, die met name bepaald wordt door het volume (tabel 3.1). Om gebruik te kunnen maken van de overgangstermijnen dienden bedrijven uiterlijk 1 december 2008 een preregistratie te doen (artikel 28), waarbij zij aangaven welke stoffen zij voor welke deadline verwachtten te registreren; deze stoffen zijn op de ECHA-website te vinden.

*Tabel 3.1 Registratiedeadlines per categorie stoffen (mits stoffen waren gepreregistreerd)*

<b>Categorie</b>	<b>Registratiedeadline</b>
Geproduceerde of geïmporteerde stoffen in volumes van 1000 ton per jaar of meer; Kankerverwekkende, mutagene of reproductietoxische stoffen vanaf 1 ton per jaar; Stoffen die zeer toxisch zijn voor in het water levende organismen met langdurige gevolgen, vanaf 100 ton per jaar.	30 november 2010
Geproduceerde of geïmporteerde stoffen in volumes van 100-1000 ton per jaar	31 mei 2013
Geproduceerde of geïmporteerde stoffen in volumes van 1-100 ton per jaar	31 mei 2018



De hoeveelheid informatie die geleverd moet worden in het zgn. technisch dossier bij een registratie is groter naarmate de stof in een hogere tonnageband valt (artikel 10 en 12). Bij elke registratie voor hoeveelheden van 10 ton per jaar of meer dient naast het technisch dossier ook een chemisch veiligheidsrapport (*Chemical Safety Report, CSR*) te worden meegeleverd. Dit rapport moet informatie over blootstelling en risico's bevatten als de stof bepaalde in de verordening genoemde gevaarseigenschappen heeft (artikel 14). ECHA beoordeelt de volledigheid en (steekproefsgewijs) de kwaliteit van de ingediende dossiers (artikel 20).

De informatie over eigenschappen van stoffen hoeft niet per definitie met testen te worden gegenereerd. Voor stoffen die vallen onder bijlage IX of X (volume hoger dan 100 ton per jaar) moeten voorstellen voor testen (of alternatieve methoden) bij ECHA worden ingediend. Pas na goedkeuring van het testvoorstel mogen proeven worden uitgevoerd. Proeven met gewervelde dieren dienen zoveel mogelijk te worden vermeden (artikel 25 lid 1).

Aangezien bedrijven geacht worden tot één registratie per stof te komen (artikel 11), dienen zij zich per stof te organiseren in "informatie-uitwisselingsfora voor stoffen", meer bekend onder het Engelse acroniem SIEF (*Substance Information Exchange Forum*). Een belangrijke achtergrond daarvan is dat bedrijven hierin resultaten van dierproeven kunnen uitwisselen, zodat minder dierproeven nodig zijn, en dat gezamenlijk afspraken gemaakt kunnen worden over de gevaarsindeling en etikettering van stoffen.

Hoewel ook bedrijven die een stof in een laag volume op de markt brengen vanaf het begin in deze SIEF's opgenomen zijn, waren vooral de grotere bedrijven (met hogere volumes per stof en dus een eerdere registratieverplichting) tot nu toe in de SIEF's actief. Nu de laatste registratiedatum in zicht is, worden kleinere bedrijven actiever en ontstaat een beter beeld van de problemen waar deze bedrijven tegenaan lopen.

Voor een bedrijf bestaat een succesvolle registratie dus uit vijf stappen: begrijpen of en hoe de implementatiedeadline het bedrijf raakt, het vinden van co-registranten, samenwerking met co-registranten, het vaststellen van gevaren en risico's van de stof en het voorbereiden en indienen van het registratiedossier. Registranten dienen vervolgens hun dossier ook na indiening actueel te houden, onder meer bij wijzigingen in de productie van de stof of bij nieuwe informatie over gevaarseigenschappen (artikel 22).

Zoals in REACH (artikel 138, lid 1) is vastgelegd, onderzoekt de Commissie of de verplichting om een chemisch veiligheidsrapport op te stellen uitgebreid moet worden, onder meer voor stoffen die in hoeveelheden van minder dan 10 ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd. Op korte termijn wordt vooral gekeken naar een eventuele verplichting van een chemisch veiligheidsrapport voor CMR-stoffen<sup>53</sup> (1A of 1B) onder de 10 ton per jaar. Verder onderzoekt de Commissie een eventuele registratieplicht voor (bepaalde) polymeren. Begin 2015 zal de Commissie voorstellen doen.

---

<sup>53</sup> Carcinogeen, mutageen of reprotoxisch.



### 3.3 Knelpunten

Bij registratie kan sprake zijn van de volgende kostenposten:

- kosten voor testen en administratieve kosten die binnen een SIEF worden verdeeld, met name via Letters of Access die toegang geven tot data van relevante studies (of het recht daarnaar te verwijzen);
- eventuele testkosten die buiten het kader van een SIEF worden gemaakt;
- een bijdrage (*fee*) aan ECHA;  
tijdsbesteding aan het registratieproces, eventueel door inhuur van een adviesbureau.

Uit de ervaringen met de registratiedeadlines in 2010 en 2013 komen de volgende knelpunten voor MKB-bedrijven naar voren:

- Er is fundamentele onzekerheid over de hoogte van de kosten bij het registreren van stoffen in het kader van een SIEF, door het grote aantal variabelen waarvan deze kosten afhankelijk zijn (aantal deelnemers, volumes, beschikbaarheid en kwaliteit van gegevens, etc.). Er worden kosten in rekening gebracht voor de genoemde Letter of Access. Een enquête door ECHA onder registranten voor de 2013-deadline laat zien dat 61% van de mederegistranten de kosten disproportioneel en onredelijk vindt. 62% van de respondenten (N=104) gaf aan - in strijd met artikel 27 lid 3 van REACH - te hebben betaald voor data die ze niet nodig hebben om aan hun verplichtingen te voldoen. De overgrote meerderheid ging de discussie over de kosten echter niet aan. Sommige MKB-bedrijven vinden dat grote bedrijven hun positie misbruiken en voelen zich niet opgewassen tegen de macht en kennis van de hoofdregistrant. Er zijn echter ook SIEF's die in dit opzicht goed functioneren.<sup>54</sup>
- De kostenverevening is in sommige gevallen niet transparant, ondanks het vereiste van een eerlijke, transparante en non-discriminatoire kostenverdeling (artikel 27 lid 3). Volgens 71% van de mederegistranten in de genoemde ECHA-enquête was de factuur overigens wel op een begrijpelijke manier gespecificeerd.
- Tekortschietende samenwerking is in sommige SIEF's een probleem. SIEF's bestaan in de meeste gevallen uit meer dan 10 deelnemers die normaliter elkaars concurrenten zijn. Er zijn veel bespreekpunten in een SIEF, waaronder de vraag wie de hoofdregistrant (lead registrant) wordt, wie een missende studie moet uitvoeren etc. De communicatie in SIEF's leidt tot kosten, vaak vanwege inhuur van consultants, trustkantoren en juridisch advies. Overigens ervoer 70% van de 2013-registranten geen communicatieproblemen in hun SIEF.<sup>55</sup> Verder zijn veel bedrijven in een SIEF bang voor verlies van bedrijfsvertrouwelijke informatie.<sup>56</sup> Er is een grote groep MKB-bedrijven die een afwachtende houding aanneemt of eigenlijk niet weet of zij aangesloten zijn bij een SIEF.<sup>57</sup>
- De administratieve procedure van registratie geeft soms problemen. Een deel van de bedrijven heeft moeite met de IT-tools REACH-IT (om zich aan te sluiten bij een gezamenlijke indiening) en IUCLID (voor het invoeren van een registratiedossier).<sup>58</sup>

<sup>54</sup> ECHA (2014), Survey of 2013 SME registrants. Summary of results. P. 26-27, 57-58.

<sup>55</sup> ECHA (2014), Survey of 2013 SME registrants. Summary of results. P. 21-22.

<sup>56</sup> NKR, BMU, BAuA, UBA and VCI (2012), Analysis of weak points relating to the registration obligations under the European Chemicals Regulation REACH. P. 22-23.

<sup>57</sup> Panteia/IVAM (2013), Impact REACH op MKB. Een kwantitatieve impactanalyse en een onderzoek naar een mogelijke behoefte aan aanvullende ondersteuning. P. 41-47.

<sup>58</sup> ECHA (2014), Survey of 2013 SME registrants. Summary of results. P. 29-30.



- Kosten voor het vaststellen van de stofidentiteit. Voordat bedrijven samen een SIEF kunnen vormen, moeten ze onomstotelijk vaststellen dat ze daadwerkelijk met dezelfde stof te maken hebben. De bestaande *guidance* van ECHA over stofidentiteit bevat geen informatie over bepaalde complexe stoffen, zoals UVCB's (unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials).<sup>59</sup> De kosten voor het vaststellen van de stofidentiteit kunnen niet worden gedeeld.
- In de praktijk komt het toch voor dat een stof door meerdere SIEF's of registranten wordt geregistreerd, mede doordat de verplichte gezamenlijke registratie niet voldoende wordt gehandhaafd. Dit kan leiden tot bijvoorbeeld verschillende classificaties (indeling in gevaarseigenschappen) van een stof.
- Een knelpunt dat meer indirect aan registratie is gekoppeld betreft het chemisch veiligheidsrapport. Downstream gebruikers moeten zelf in bepaalde gevallen een chemisch veiligheidsrapport opstellen als hun gebruik niet is meegenomen door de registrant en andere opties (zoals het alsnog aanpassen van de registratie) niet mogelijk zijn (zie paragraaf 4.2). MKB-bedrijven ervaren deze verplichting - die overigens niet vaak aan de orde is - als gecompliceerd en kostbaar. Of dit de oorzaak is van het feit dat er tot nu toe slechts 294 rapporten door ECHA zijn ontvangen<sup>60</sup> is onduidelijk; ook de onbekendheid van REACH kan een verklaring zijn.

De registratiedeadline in 2018 is anders dan de eerdere deadlines: het aantal te registreren stoffen zal veel groter zijn en het percentage MKB-bedrijven dat stoffen registreert eveneens.<sup>61</sup> Bovenstaande knelpunten kunnen (zonder verdere actie) ook naar voren komen bij de registratiedeadline in 2018. Voor 2018 moet bovendien met het volgende rekening worden gehouden:

- 'Nieuwe' registranten zijn zich niet altijd bewust van de registratiedeadline in 2018, en missen de kennis om informatie te kunnen beoordelen. Hoewel er veel informatie beschikbaar is op de website van ECHA, is relevante en toegesneden informatie niet altijd gemakkelijk te vinden. Inhoudelijke uitdagingen voor MKB-bedrijven in een SIEF kunnen zijn:
  1. verzamelen van informatie over het gebruik van hun stof verder in de keten; begrijpen van de informatievereisten die voortvloeien uit de eigenschappen, gevaarseigenschappen, tonnages en gebruiken van de stof;
  2. beoordelen van beschikbare informatie over gevaarseigenschappen;
  3. ontwikkelen van een strategie om leemtes in data te vullen;
  4. gebruik van informatie over gevaarseigenschappen om een classificatie vast te stellen;
  5. documenteren van data in het registratiedossier op een wijze die voldoet aan REACH;
  6. indien nodig: opstellen van een chemisch veiligheidsrapport.Verder zijn veel bedrijven zich niet bewust van de verplichting om hun registratiedossier ook na indiening te onderhouden.
- Voor de registratie in 2018 worden weliswaar minder stofgegevens gevraagd, maar gegevens over niet eerder geregistreerde stoffen zullen voor een groter deel nieuw gegenereerd moeten worden (met name in de categorie 10-100

<sup>59</sup> ECHA (2015), ECHA's REACH 2018 Roadmap.

<sup>60</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/overview-on-downstream-user-reports>.

<sup>61</sup> ECHA (2015), ECHA's REACH 2018 Roadmap.



- ton).<sup>62</sup> Omdat het in 2018 zal gaan om kleinere SIEF's zijn de lasten per bedrijf bovendien hoger.
- Naar verwachting zal een deel van de MKB-bedrijven die stoffen moeten registreren de kosten niet kunnen dragen en bepaalde stoffen niet meer op de markt brengen of zelfs geheel stoppen. Omdat nu de 'kleinere' producten moeten worden geregistreerd zijn kosten ten opzichte van winstmarges immers relevanter. De concentratie in sommige markten van chemische stoffen zal dus waarschijnlijk toenemen, een effect dat voorafgaand aan REACH al werd voorzien.<sup>63</sup> <sup>64</sup> Doordat bedrijven de beslissing om te registreren uitstellen, zijn er zgn. 'verweesde' stoffen: stoffen waarvoor zich nog geen registrant heeft opgeworpen. Dit leidt tot onzekerheid bij downstream gebruikers of de stof die zij gebruiken wel zal worden geregistreerd en dus beschikbaar blijft.<sup>65</sup> In het verlengde daarvan ligt de onzekerheid bij sommige downstream gebruikers of hun specifieke gebruik in de registratie zal worden meegenomen.
  - Per 1 juni 2018 houden de SIEF's volgens de verordening op te bestaan. De bepalingen over het delen van gegevens en van kosten blijven echter van kracht. Er is behoefte aan verduidelijking wat er gebeurt na deze datum, bijvoorbeeld hoe updates in het registratiedossier andere bedrijven beïnvloeden die dezelfde stof registreren.<sup>66</sup>

Een deel van bovenstaande knelpunten speelt niet alleen bij MKB-bedrijven, maar betreft alle bedrijven die stoffen in kleine hoeveelheden moeten registreren.

Op basis van gegevens van ECHA heeft Bureau REACH van het RIVM een schatting gemaakt van het aantal Nederlandse bedrijven. Bij de preregistratie in 2008 hebben ruim 1100 Nederlandse bedrijven aangegeven dat zij verwachten in 2018 te registreren. Daarvan hebben er (in september 2014) 835 nog geen ervaring met registratie. Uit de eerdere registratierondes bleek dat slechts een deel (circa 30%) van de bedrijven dat heeft gepreregistreerd ook daadwerkelijk registraties indient. Rekening houdend met bedrijven die inmiddels al hebben geregistreerd (vooruitlopend op de 2018-deadline) en met een kleine groep nieuwkomers op de markt kan het aantal bedrijven dat daadwerkelijk zal registreren op dit moment geschat worden op circa 370 (bandbreedte van 135-540), waarvan een deel zal bestaan uit MKB-bedrijven.

### 3.4 Oplossingen

De geïdentificeerde oplossingen vallen uiteen in:

- voorlichting en ondersteuning;
- oplossingen op het gebied van deling van data en kosten;
- overige oplossingen.

---

<sup>62</sup> Panteia/IVAM (2013), Impact REACH op MKB. Een kwantitatieve impactanalyse en een onderzoek naar een mogelijke behoefte aan aanvullende ondersteuning, p. 42.

<sup>63</sup> Centre for European Policy Studies (2013), The consequences of REACH for SMEs. Requested by the European Parliament's Committee on Industry, Research and Innovation. P. 20.

<sup>64</sup> CSES (2012), Interim Evaluation: Functioning of the European chemical market after the introduction of REACH. Centre for Strategy and Evaluation Services, UK. P. 123.

<sup>65</sup> Panteia/IVAM (2013), Impact REACH op MKB. Een kwantitatieve impactanalyse en een onderzoek naar een mogelijke behoefte aan aanvullende ondersteuning, p. 50.

<sup>66</sup> Actal (2014), Advies aanpak kosten REACH voor het MKB.



## Voorlichting en ondersteuning

### Voorlichtingscampagne en bijeenkomsten voor potentiële registranten

Vanaf het najaar van 2014 zal de REACH-helppdesk samen met branches (VNCI, VHCP<sup>67</sup>) en ECHA een campagne voor potentiële registranten uitvoeren. Onderdelen hiervan zijn:

- Een flyer voor en een brief aan potentiële registranten, die ook verspreid wordt via brancheorganisaties en websites.
- Gerichte bijeenkomsten of workshops over (in ieder geval):
  - Oriëntatie op de rol van hoofdregistrant.
  - Het werken binnen SIEF's, mechanismen voor eerlijke kostenverdeling en contracten daarover, rechten en plichten van hoofd- en mederegistranten.
  - Het gebruik van IUCLID (waarbij de doelgroep verbreed kan worden tot bedrijven die ook andere data via IUCLID moeten aanleveren zoals notificaties voor CLP, stoffen in voorwerpen, aanvragen van autorisatie etc.).
  - Optimaal gebruik van Annex XI van REACH. In deze bijlage zijn de bepalingen opgenomen die registranten onder voorwaarden de mogelijkheid geven om af te zien van bepaalde (niet noodzakelijke) testen. Dit kan bijvoorbeeld als bestaande data voldoende informatie geven, de stoffeïenschappen beredeneerd kunnen worden met informatie over vergelijkbare stoffen (een groepsbenadering of *read across*), of als aangetoond kan worden dat er geen significante blootstelling plaatsvindt. Overigens leiden alternatieve methoden zoals *read across* niet altijd tot kostenbesparing, want dit hangt sterk af van de portfolio aan stoffen van een bedrijf. ECHA stelt bovendien hoge eisen aan de onderbouwing.
  - Het vaststellen van de stofidentiteit.

### Extra ondersteuning ECHA

ECHA is van plan om de komende jaren de ondersteuning te intensiveren en heeft begin 2015 hierover de *REACH 2018 Roadmap* uitgebracht. ECHA richt zich op:

- een gezamenlijke informatiecampagne met de nationale helppdesks en branches en vorming van een communicatienetwerk;
- een specifieke website over 2018 in alle EU-talen (al beschikbaar)<sup>68</sup>, webinars en verbetering van de *Frequently Asked Questions*;
- actualisatie, vereenvoudiging en betere vindbaarheid van de relevante *guidance* documenten;
- een betere methodologie voor het vaststellen van *substance sameness*;
- ondersteuning bij het vinden van mederegistranten en bij onderhandelingen in SIEF's;
- ondersteuning van branches die sectorspecifieke *guidance* ontwikkelen;

updates van de IT-tools Chesar, IUCLID en REACH-IT.<sup>69</sup>

---

<sup>67</sup> Het Verbond van Handelaren in Chemische Producten.

<sup>68</sup> <http://echa.europa.eu/reach-2018>.

<sup>69</sup> ECHA (2015), ECHA's REACH 2018 Roadmap.





### **Deling van data en kosten in SIEF's**

Omdat SIEF's in beginsel bijdragen aan beperking van de registratiekosten (door het delen van data) is het belangrijk om de samenwerking in SIEF's te verbeteren en professionaliseren. Oplossingen zijn:

#### Consortiumvorming door MKB-bedrijven en vertegenwoordiging door derden

MKB-bedrijven kunnen gezamenlijk afspreken (een consortium vormen) om één onderhandelaar af te vaardigen in een SIEF om hun zaken te behartigen. Dit bespaart veel tijd, MKB-bedrijven kunnen de beste onderhandelaar van hun bedrijven inzetten en voor de *lead registrant* wordt het werk overzichtelijker.

Een verdergaande oplossing kan zijn dat bijvoorbeeld een brancheorganisatie in een SIEF optreedt als vertegenwoordiger van één of meer MKB-bedrijven.<sup>70</sup> Deze constructie lijkt minder efficiënt voor relatief kleine SIEF's, maar is wellicht voor sommige bedrijven interessant.

#### Communiceren van best practices en verduidelijking situatie na 2018

Standaardisatie van contracten en procedures is belangrijk om SIEF's efficiënter en beter toegankelijk voor MKB-bedrijven te maken. Er is veel informatie van CEFIC beschikbaar, zoals *guidance* over SIEF's, *guidance* voor *lead registrants*, toelichting op principes van eerlijke, transparante en non-discriminatoire kostenverdeling, een modelovereenkomst voor consortia en modeldocumenten voor *Letters of Access*.<sup>71</sup> Ook op de ECHA-website is veel informatie te vinden, waaronder *guidance* voor het delen van data. ECHA zal deze informatie actualiseren en beter ontsluiten. In de voorlichtingscampagne door de REACH-helpdesk zal bekendheid worden gegeven aan de beschikbare informatie.

Verder is van belang dat ECHA producenten en importeurs inzicht geeft in de verplichtingen die gelden na 1 juni 2018, met een advies hoe zij zich hier op kunnen voorbereiden, bijvoorbeeld door het contractueel vastleggen van afspraken binnen de SIEF's voor de periode na deze datum.<sup>72</sup>

#### Bemiddeling bij geschillen

Er bestaat reeds de mogelijkheid om (gratis) ECHA te vragen te bemiddelen bij geschillen over kostenverdeling, zodat de gang naar de rechter niet nodig is. Daarbij richt ECHA zich alleen op de onderbouwing van de kosten en niet op de hoogte van de kosten zelf. In de praktijk wordt hier weinig gebruik van gemaakt. ECHA zal hier meer bekendheid aan geven<sup>73</sup> en publiceert inmiddels ook de resultaten van de bemiddeling. De gang naar Helsinki zal niettemin door MKB-bedrijven als een drempel worden gezien. Daarom onderzoekt VNO-NCW de mogelijkheid om – in aanvulling op de diensten van de REACH-helpdesk – een laagdrempelig contactpersoon ('MKB-ambassadeur') vanuit het bedrijfsleven zelf aan te wijzen (zie ook hoofdstuk 6).

#### Implementatiewetgeving kostenverevening in SIEF's

De Europese Commissie werkt aan implementatiewetgeving waarin geregeld wordt

---

<sup>70</sup> Op grond van artikel 4 van REACH kunnen bedrijven een derde partij aanwijzen als hun vertegenwoordiger binnen een SIEF voor het overleg over gezamenlijke registratie en deling van kosten.

<sup>71</sup> Het gaat om de volgende documenten: CEFIC (2011), SIEF guidance. CEFIC (2011), Guidance for Lead Registrants. CEFIC (2013), Fair and transparent cost sharing in SIEFs. CEFIC (2011), Consortium Agreement pursuant to requirements of REACH. CEFIC (2010), Overview of Main Models Letter of Access related to REACH Consortium.

<sup>72</sup> Actal (2014), Advies aanpak kosten REACH voor het MKB.

<sup>73</sup> ECHA (2015), ECHA's REACH 2018 Roadmap.



hoe SIEF's inzage dienen te geven in de opbouw van de kosten voor het delen van gegevens. Deze zal een sterkere status geven aan de bestaande spelregels over kostenverdeling. Nederland steunt de Commissie in deze aanpak, die waarschijnlijk al in 2015 verplicht wordt voor SIEF's.

### **Overige oplossingen**

#### Vereenvoudiging van IUCLID en REACH-IT

Met de geplande herzieningen van REACH-IT en IUCLID in 2014-2015 zal de gebruiksvriendelijkheid van deze IT-tools worden verbeterd voor bedrijven met minder ervaring met IT en de regelgeving. Verder gaat ECHA de automatische *checks* om de dossiers te controleren op compleetheit en kwaliteit verbeteren.<sup>74</sup>

#### Informatie over testlaboratoria door brancheorganisaties

Als er transparantie is over de testkosten in diverse laboratoria binnen (en buiten) de EU kunnen bedrijven hun kosten beperken. Brancheorganisaties kunnen hun leden faciliteren door dergelijke informatie te ontsluiten.

#### Omgaan met vereisten aan stofidentiteit

ECHA zal waar mogelijk met branches sectorspecifieke *guidance* ontwikkelen over stofidentificatie, en de bestaande *guidance* over stofidentificatie aanvullen op het punt van *substance sameness*.<sup>75</sup> In de praktijk blijkt dat overleg tussen ECHA en brancheorganisaties kan bijdragen aan meer duidelijkheid over dit onderwerp.

#### Ondersteuning downstream gebruikers onzekerheid beschikbaarheid stoffen

Voor het probleem van de zgn. 'verweesde stoffen' is vooralsnog geen panklare oplossing beschikbaar. Er zijn weliswaar data uit de preregistratie in 2008 (waaruit blijkt voor welke stoffen er een intentie bestaat om te registreren), maar deze gegevens zijn niet volledig en overigens alleen op stofniveau (niet per leverancier) op de ECHA-website beschikbaar. ECHA en brancheorganisaties kunnen wel *downstream gebruikers* (die onzeker zijn of hun stof na 2018 nog beschikbaar blijft) adviseren over te ondernemen stappen. Een verdere verkenning van mogelijke oplossingen is nodig.

#### Vereisten bij lage tonnagebanden

Bij de onderhandelingen over REACH heeft Nederland met succes ingezet op het schrappen van enkele verplichtingen die oorspronkelijk ook voor de tonnageband van 1-10 ton per jaar zouden gelden (bijvoorbeeld de verplichting tot het opstellen van een chemisch veiligheidsrapport). De data die bedrijven in deze bandbreedte nu nog moeten leveren betreffen grotendeels alleen fysisch-chemische data. Er lijken weinig mogelijkheden om de datavereisten nog verder te beperken en tegelijkertijd een zinvolle registratie te handhaven.

#### Vergemakkelijken registratie na 2018

De REACH-verordening kent in artikel 26 en 27 een procedure voor nieuwe registranten die na 1 juni 2018 op de markt komen. Een bedrijf dient zich te melden bij ECHA en wordt vervolgens geïnformeerd welke gegevens beschikbaar zijn en bij welk bedrijf, zodat afspraken gemaakt kunnen worden over het delen van deze gegevens. Actal (2014) adviseert om na 2018 de registratieplicht te vervangen door

<sup>74</sup> ECHA (2015), ECHA's REACH 2018 Roadmap.

<sup>75</sup> ECHA (2015), ECHA's REACH 2018 Roadmap.



een meldingsplicht bij de import van stoffen waarvan de identiteit bij ECHA bekend is en die een beperkt risico hebben. Daarmee wordt het volgens Actal gemakkelijker om stoffen te importeren die bedrijven nodig hebben, maar niet langer op de Europese markt beschikbaar zijn.<sup>76</sup> Los van de vraag wanneer sprake is van een beperkt risico, is het de vraag of deze situatie zich in de praktijk voordoet, omdat de identiteit en het risico van een stof alleen bekend zijn bij ECHA als de stof geregistreerd is en dus al op de Europese markt wordt gebracht. Daarnaast zou het hanteren van uitsluitend een meldingsplicht in strijd zijn met het principe van eerlijke verdeling van kosten binnen REACH. Volgens dit principe worden de kosten voor registratie verdeeld tussen de bedrijven die de stof produceren of importeren, inclusief de bedrijven die hier op een later moment mee beginnen of zich op een later moment aansluiten bij een bestaande registratie.

Hoewel dit advies dus niet letterlijk kan worden overgenomen, zijn er wel andere acties om nieuwe registraties na 1 juni 2018 te vergemakkelijken, zoals de genoemde implementatiewetgeving, verbetering van IT-tools en betere richtsnoeren voor het bepalen van de stofidentiteit.

---

<sup>76</sup> Actal (2014), Advies aanpak kosten REACH voor het MKB.



## 4 Veiligheidsinformatiebladen

### 4.1 Inleiding

Dit hoofdstuk behandelt en onderbouwt de knelpunten en geïdentificeerde oplossingen op het gebied van veiligheidsinformatiebladen (VIB's).

### 4.2 Verplichtingen in REACH

Op grond van artikel 31 van REACH dient een VIB (in het Engels SDS, *safety data sheet*) te worden geleverd bij de eerste levering van stoffen en mengsels die aan bepaalde in de verordening genoemde gevaarseigenschappen voldoen. In bepaalde andere gevallen dient een VIB op verzoek te worden verstrekt. De verordening schrijft ook de inhoud van een VIB voor (verdeeld over 16 rubrieken). Een VIB dient geleverd te worden in de officiële taal van de lidstaat waar de stof op de markt wordt gebracht, tenzij de lidstaat anders bepaalt. De verstrekking mag elektronisch (bijvoorbeeld via e-mail) plaatsvinden.

Voor niet-gevaarlijke stoffen en mengsels moet (artikel 32) ook basale informatie worden verstrekt (met name over eventuele restricties en autorisaties). Hiervoor wordt vaak ook het VIB-format gebruikt.<sup>77</sup>

Het systeem van VIB's bestond al voor introductie van REACH. Het nieuwe element binnen REACH is echter het uitgebreide VIB, ofwel eSDS (extended safety data sheet) of eVIB, met zgn. blootstellingsscenario's in de bijlage. De blootstellingsscenario's beschrijven de operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen die volgens de registrant nodig zijn voor een veilig gebruik. Voorbeelden van dit laatste zijn afzuiging ter plekke, luchtfilters, afvalwaterzuiveringsinstallaties of persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, stofmaskers en stofbrillen. De toevoeging van blootstellingsscenario's is (op grond van artikel 31, lid 7) verplicht in situaties waarin een chemisch veiligheidsrapport (CSR) verplicht is bij de registratie. Het gaat dan om registratieplichtige stoffen die in meer dan 10 ton/jaar worden geproduceerd of geïmporteerd én behoren tot een van de gevarenklassen van artikel 14 lid 4.

Een dergelijke verplichting geldt niet voor mengsels van chemische stoffen. Echter, formuleerders (bedrijven die mengsels maken zoals verf, lijm of schoonmaakmiddelen) moeten wel de relevante informatie uit de blootstellingsscenario's van de stoffen waaruit het mengsel bestaat verwerken in of meesturen met hun eigen VIB's (artikel 31 lid 7).

Iedere schakel in de keten moet aan de volgende schakel een VIB beschikbaar stellen, als het gaat om levering van een als 'gevaarlijk' geclassificeerd product. Een

---

<sup>77</sup> European Commission (2013), Commission staff working document. General report on REACH. P. 44.



VIB hoeft niet te worden verstrekt aan een consument (bijvoorbeeld terpentine in bouwmarkten), tenzij deze daarom vraagt.<sup>78</sup>

Als nieuwe informatie over risico's beschikbaar komt (en in het geval van ingevoerde restricties of toekenning of weigering van een autorisatie) moet een bedrijf onverwijld een nieuw VIB verstrekken aan afnemers die de laatste 12 maanden de stof en/of het mengsel hebben ontvangen (artikel 31 lid 9). Bedrijven moeten er steeds voor zorgen dat elke volgende schakel de meest recente versie van het VIB heeft en hiervan dus een administratie bijhouden.

De informatie (o.a. gevaren, grenswaarden, maatregelen) in een VIB moet door de *downstream gebruiker* meegenomen worden bij het bepalen van de noodzakelijke maatregelen om de aanwezige risico's te beheersen (artikel 37 lid 5). Op basis van de Risicoinventarisatie en -evaluatie (RIE) in het kader van arbo kunnen dat ook andere maatregelen zijn dan de maatregelen die in de VIB's worden aanbevolen.<sup>79</sup>

Een gebruiker van een chemische stof die een uitgebreid VIB ontvangt, moet nagaan of er een blootstellingsscenario is opgesteld dat geldt voor zijn gebruik. Vervolgens moet hij voor REACH nagaan of hij de stof gebruikt conform de in het blootstellingsscenario vermelde procesvoorwaarden.

Als geen enkel blootstellingsscenario van een uitgebreid VIB betrekking heeft op het gebruik of de procesvoorwaarden zijn essentieel anders dan beschreven in het blootstellingsscenario, moet een gebruiker binnen twaalf maanden aan de criteria van REACH voldoet (in het bijzonder aan artikel 39). Mogelijke acties (om te gaan voldoen aan REACH) zijn dan in dit geval:

- de activiteiten aanpassen aan de beschreven gebruiksvoorwaarden;
- de leverancier vragen de registratie uit te breiden met het gebruik en daarvoor veilige gebruiksvoorwaarden op te stellen (artikel 37, lid 2);
- op zoek gaan naar een andere leverancier van dezelfde stof die een dekkend blootstellingsscenario voor het gebruik kan verstrekken;
- het gebruik van de stof volledig stopzetten en/of de stof vervangen;
- zelf een chemisch veiligheidsrapport (*chemical safety report*, CSR) opstellen (artikel 37, lid 4). In dit geval moet men het gebruik – binnen 6 maanden – melden bij ECHA (artikel 38 en artikel 39, lid 2), via REACH-IT. Het chemisch veiligheidsrapport zelf hoeft men niet in te dienen, maar dit moet op locatie wel ter beschikking voor inspectiediensten worden gehouden (artikel 37, lid 7). Onderdeel van het chemische veiligheidsrapport is het – voor effecten op de gezondheid - vaststellen van maximale niveaus van blootstelling, zogenaamde Derived No-Effect Levels (DNELs, annex 1 van REACH).<sup>80</sup>

Deze verplichtingen gelden dus niet voor een gebruiker die een 'gewoon' VIB (zonder blootstellingsscenario) ontvangt. De gebruiker dient wel de informatie in het VIB te gebruiken in zijn arbo- en/of milieubeleid.

---

<sup>78</sup> Deze vrijstelling (artikel 31 lid 4) geldt voor aan het publiek aangeboden of verkochte gevaarlijke stoffen of mengsels die vergezeld gaan van voldoende informatie voor veilig gebruik (bijvoorbeeld op het etiket). Uit navraag bij de Europese Commissie blijkt dat de vrijstelling ook geldt voor bedrijven die leveren aan zowel het algemene publiek als professionele gebruikers (bijvoorbeeld een bouwmarkt die ook levert aan schildersbedrijven).

<sup>79</sup> Inspectie SZW, Handreiking REACH en Arbo. REACH-informatie ten behoeve van het Arbobeleid in bedrijven.

<sup>80</sup> Er zijn uitzonderingen op de verplichting tot het maken van een chemisch veiligheidsrapport, bijvoorbeeld bij gebruik van de stof in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar (artikel 37 lid 4).



### 4.3 Knelpunten

De knelpunten rond de VIB's zijn de volgende:

#### **Knelpunten bij het opstellen van VIB's**

##### Arbeidsintensiteit en complexiteit

MKB-bedrijven die VIB's moeten opstellen zijn kleinere fabrikanten of importeurs van chemische stoffen of formuleerders, zoals fabrikanten van verf, inkten, schoonmaakmiddelen of smeermiddelen. Formuleerders gebruiken de informatie uit de VIB's van de stoffen (die zij als ingrediënten gebruiken) voor hun eigen VIB, en zijn dus mede afhankelijk van volledige en correcte VIB's van de producenten/importeurs van stoffen (overigens kunnen zij ook stoffen gebruiken waarvoor geen VIB vereist is).

Door REACH is de inhoud van in het bijzonder de uitgebreide VIB's complexer geworden, waardoor het samenstellen en bijhouden van een VIB arbeidsintensief is. Kleinere formuleerders zijn meer tijd kwijt aan het opstellen van VIB's dan grotere.<sup>81</sup> Zij worstelen ook vaker met methodologische vragen, bijvoorbeeld over de selectie van gegevens die moeten worden overgenomen. Soms ontbreekt informatie die nodig is voor een nauwkeurige classificatie.<sup>82</sup>

De kwaliteit van de VIB's die formuleerders ontvangen is wisselend. IVAM (2003) noemt daarvoor een combinatie van oorzaken, namelijk het concurrentievoordeel dat importeurs of fabrikanten hebben als zij weinig tijd steken in een goed VIB, het matige gebruik door afnemers en de lage pakkans bij handhaving.<sup>83</sup>

##### Kosten vertaling VIB's

Uit een mondelinge consultatie onder MKB-bedrijven blijkt dat ook de verplichting om een VIB in de taal van het land van de ontvanger beschikbaar te stellen als een last wordt ervaren, vanwege de tijd en kosten die gemoeid zijn met de vertaling. Dit speelt alleen bij importeurs met afnemers in meerdere EU-lidstaten. Op macroniveau lijkt dit dan ook geen grote kostenpost te zijn, wat wordt bevestigd door de analyse in hoofdstuk 2.

#### **Knelpunten bij distributie van VIB's**

##### Administratie van distributie

De verspreiding van VIB's kan tot relatief hoge administratieve lasten leiden bij handelaren die veel mengsels verkopen, bijvoorbeeld distributeurs van verf. Deze bedrijven moeten zorgen dat steeds het juiste VIB bij de klant terecht komt en dus bijhouden welke afnemers welke VIB's hebben ontvangen, en of deze nog actueel zijn. Daarbij komt dat VIB's doorgaans als pdf-bestand worden verstrekt, zodat de formuleerder de gegevens handmatig in zijn eigen systeem moet invoeren.<sup>84</sup>

---

<sup>81</sup> Slim geregeld, goed verbonden (2011). Intakerapportage casus REACH. Programma in opdracht van het ministerie van EL&I. p. 12.

<sup>82</sup> Slim geregeld, goed verbonden (2011), Casus REACH, managementsamenvatting proces- en informatieanalyse. Programma in opdracht van het ministerie van EL&I. p. 2.

<sup>83</sup> IVAM (2003), Effectiviteit van VIB's en andere kennisdragers. Onderzoek in opdracht van het Ministerie van SZW. P. 54.

<sup>84</sup> Slim geregeld, goed verbonden (2011), Casus REACH, managementsamenvatting proces- en informatieanalyse. Programma in opdracht van het ministerie van EL&I. p.3.



## **Knelpunten bij het gebruik van VIB's**

### Beperkte kwaliteit van VIB's

De problemen bij het opstellen (en verspreiden) van VIB's leiden tot gebreken in de kwaliteit van VIB's die verder in de keten worden aangetroffen. Zo voldeed bij de bedrijven die in 2012 door de ILT en de NVWA werden gecontroleerd (bedrijven in het midden van de keten) geen enkel VIB van mengsels aan alle eisen (bij de VIB's voor afzonderlijke stoffen slechts 12%). De belangrijke rubriek 2 over identificatie van de gevaren van de stof of het mengsel was slechts in circa 40% van de gevallen in orde. Wel waren de VIB's nagenoeg altijd beschikbaar voor de levering aan klanten en bij circa 90% in het Nederlands opgesteld. Bij de gecontroleerde eindgebruikers had slechts 56% een actueel VIB.<sup>85</sup>

Uit een analyse van 50 door inspecteurs als 'verdacht' aangemerkte VIB's blijkt dat de aanbevelingen vaak in zulke algemene bewoordingen beschreven, dat ze niet bruikbaar zijn voor de *downstream gebruikers*. Zo zijn de specificaties over de wijze van huidbescherming en adviezen voor veilige hantering en opslag vaak niet concreet genoeg. Andere gebreken zijn te zware of juist te lichte risicobeheersmaatregelen in verhouding tot de indeling van de stof, het niet noemen van waarschijnlijke blootstellingsroutes en het ontbreken van DNEL's (Derived No Effect Levels).<sup>86</sup> Eindgebruikers ervaren de meeste informatie in de VIB's dan ook niet als relevant. In de periode vóór REACH gebruikten werkgevers en werknemers het VIB zelfs zelden tot nooit als bron van informatie over mogelijke gevaren.<sup>87</sup> Ook buitenlandse studies constateren kwaliteitsproblemen bij VIB's, zoals inconsistenties tussen het VIB en het blootstellingsscenario en onduidelijkheden in de voorgeschreven maatregelen<sup>88</sup> en gebrek aan standaardisatie.<sup>89</sup> De kwaliteit van de informatie in de VIB's is volgens de Europese Commissie inmiddels wel verbeterd vergeleken met de situatie vóór REACH, vooral voor geregistreerde stoffen.<sup>90</sup>

### Meerdere VIB's per stof

Als er meerdere fabrikanten van een stof zijn, zijn er van die stof ook meerdere VIB's in omloop. Hoewel er binnen een SIEF een inspanningsverplichting is om het gevaarsetiket en ook het VIB met elkaar af te stemmen, kan het gebeuren dat de etiketteringen en de VIB's verschillend zijn. Als bedrijven een stof van meerdere leveranciers betrekken kunnen ze dus met uiteenlopende of zelfs tegenstrijdige informatie te maken krijgen, bijvoorbeeld verschillen in classificatie. Het is dan de vraag welke informatie gebruikt dient te worden. Deze situatie komt vermoedelijk relatief weinig voor.

---

<sup>85</sup> Samenwerkingsverband Handhaving REACH en GHS (2012), Jaarrapportage handhaving REACH en EU-GHS 2012.

<sup>86</sup> RIVM (2014), Quality and usefulness of (extended) Safety Data Sheets. Uitgevoerd door TNO Triskelion BV.

<sup>87</sup> IVAM (2003), Effectiviteit van VIB's en andere kennisdragers. Onderzoek in opdracht van het Ministerie van SZW. P. 52.

<sup>88</sup> Forsman-Katainen S., Räsänen J., Mahiout S. (2012), Exposure Scenarios – Quality and Usability Issues. 2<sup>nd</sup> workshop on REACH exposure scenario's (human health) – industry, ECHA and authority perspectives, 25-26 september 2012.

<sup>89</sup> Reihlen A. en Jepsen D. (2013), Abschlussbericht. REACH-Überprüfung 2012. Begleitung der Erarbeitung einer Deutschen Position. BAuA. P. 135-136.

<sup>90</sup> European Commission, SWD (2013), 25 final. Staff Working Document, General Report on REACH. P. 45.





### Complexiteit VIB's en samenloop met arbo

Op grond van de arbo-wetgeving<sup>91</sup> dient de werkgever voor een veilige en gezonde werkplek zorgen. Onderdeel hiervan is het opstellen van een Risico-inventarisatie en -evaluatie (RIE). Steeds meer bedrijven gebruiken Werkplekinstructiekaarten (WIK's), een vrijwillig instrument met instructies voor werknemers over veilig werken met gevaarlijke stoffen, in meer eenvoudige taal dan in een VIB.

Eindgebruikers hebben niet alleen te maken met gebreken in de kwaliteit van VIB's, maar vinden ze ook vaak te technisch en te volumineus. Deze last is toegenomen door REACH, niet alleen doordat de VIB's uitgebreider werden (gemiddeld van 12 naar 20 pagina's) maar vooral door de introductie van de uitgebreide VIB's (vaak 30 - 100 pagina's groot en in sommige gevallen oplopend tot 1000).<sup>92</sup>

Veel MKB-bedrijven zeggen de tijd en expertise te ontberen om de informatie uit de VIB's bruikbaar te maken voor de werkplek en voor de eigen organisatie, en te gebruiken in hun RIE en/of WIK's.<sup>93</sup>

Aan de basis van de complexiteit ligt het feit dat bij eindgebruikers twee stelsels van wetgeving met verschillende uitgangspunten samenkomen, namelijk REACH en de arbowetgeving, gebaseerd op de Europese wetgeving over *Occupational Safety and Health*. Daar komen de CLP-verordening en - voor sommige bedrijven - de EU-richtlijn betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS) nog bij.<sup>94</sup>

De arbowetgeving gaat uit van nationale stelsels van grenswaarden; de werkgever moet voor iedere stof een grenswaarde beschikbaar hebben, behalve als er voor die stof al een wettelijke grenswaarde bepaald is. Als er geen deugdelijke grenswaarde bestaat (bijvoorbeeld in een VIB), moet de werkgever die zelf afleiden, waarvoor bij eindgebruikers vaak de expertise ontbreekt.<sup>95</sup> Voor sommige stoffen zijn op EU-niveau grenswaarden (*Occupational Exposure Limits*) gesteld, met een bindend of indicatief karakter.

Bij MKB-bedrijven kunnen de volgende vragen opkomen gelet op de samenloop tussen de twee stelsels:

- Wat moet een bedrijf doen als een grenswaarde in het kader van arbo (nationaal of Europees) afwijkt van de DNEL's (Derived No Effect Levels in REACH) genoemd in het VIB?
- Wat moet een bedrijf doen als de beschermde maatregelen in een VIB op een lager niveau liggen (bijvoorbeeld dragen van handschoenen) dan maatregelen die uit de RIE volgen?

Er zijn antwoorden op dergelijke vragen beschikbaar, bijvoorbeeld in de Handreiking REACH en arbo.<sup>96</sup> Desalniettemin is de materie voor MKB-bedrijven vrij complex.

---

<sup>91</sup> O.a. de richtlijn chemische agentia op de werkplek (Richtlijn 98/24/EC).

<sup>92</sup> European Commission, SWD (2013), 25 final. Staff Working Document, General Report on REACH. P. 45-46.

<sup>93</sup> Panteia/IVAM (2013), Impact REACH op MKB. Een kwantitatieve impactanalyse en een onderzoek naar een mogelijke behoefte aan aanvullende ondersteuning. P. 51-52.

<sup>94</sup> RoHS staat voor Restriction of Hazardous Substances.

<sup>95</sup> Panteia/IVAM (2013), Impact REACH op MKB. Een kwantitatieve impactanalyse en een onderzoek naar een mogelijke behoefte aan aanvullende ondersteuning. P. 51-52.

<sup>96</sup> Inspectie SZW, Handreiking REACH en Arbo. REACH-informatie ten behoeve van het Arbobeleid in bedrijven.





#### 4.4 Oplossingen

De oplossingen op het gebied van VIB's zijn te verdelen in:

- voorlichting;
- nationale afspraken en tools over REACH en arbo;
- standaardisatie inhoud VIB en ICT-oplossingen, voortbouwend op lopende EU-initiatieven (CSR/ES Roadmap);
- Europese afstemming REACH en arbo.

##### Voorlichting VIB's en toepassing voor arbo

Vanuit SZW, de Inspectie SZW, de REACH helpdesk en/of brancheorganisaties zal extra voorlichting voor MKB-bedrijven worden gegeven om het werken met VIB's te vergemakkelijken. Het gaat om de volgende acties:

- een nieuwe versie van het boek 'Aan de slag met het VIB';
- een handleiding voor het opstellen van een VIB voor mengsels;
- actualiseren van de handreiking REACH en Arbo. In dit kader wordt ook de *guidance* voor inspecteurs van het SLIC (Senior Labour Inspectors' Committee) over de interactie van REACH en arbo<sup>97</sup> benut;
- het meer systematisch verwerken van REACH in de zgn. zelfinspectietool.<sup>98</sup> De Inspectie SZW heeft de arbo-wetgeving vertaald in de zelfinspectietool, met een onderdeel over gevaarlijke stoffen bestaande uit vier stappen (inventariseren, beoordelen, maatregelen en borgen). Het werken met VIB's is in dit model verwerkt;
- het verzamelen en bekend maken van goede praktijken;
- eindtermen voor opleidingen voor het veilig omgaan met werkzame stoffen (te gebruiken bij opstellen/herzien van opleidingen), en een overzicht van beschikbare opleidingen en cursussen;
- het door de samenwerkende inspecties bekend maken van vaak voorkomende fouten in een VIB, de checklist die de inspecties hanteren, en de essentiële onderdelen van een VIB in het kader van arbo, milieu of CLP;
- een tool (die wordt ontwikkeld door de ILT) om het voor de leverancier makkelijker te maken om de kwaliteit van een ontvangen VIB te kunnen beoordelen.

Belangrijke inhoudelijke punten in de communicatie zijn:

- nog explicieter maken dat arbo leidend is, en informatie uit REACH daarbij gebruikt dient te worden;
- verduidelijking van de prioriteitvolgorde tussen grenswaarden (wettelijke Nederlandse grenswaarden, OEL's, grenswaarden in het kader van REACH-restricties, DNEL's, zelf opgestelde grenswaarden);
- handelingen die niet verplicht zijn (situaties waarin geen VIB nodig is, versturen VIB's bij niet-gevaarlijke stoffen, versturen updates bij kleine wijzigingen);
- mogelijkheden om aan stofinformatie te komen bij ECHA;
- de mogelijkheid om bij leveranciers te vragen om alleen de gewenste specifieke blootstellingsscenario's te leveren (in plaats van alle);

---

<sup>97</sup> SLIC (2013), GUIDANCE for National Labour Inspectors on the interaction of the REACH Regulation (EC) No. 1907/2006, the Chemical Agents Directive (CAD) and the Carcinogens and Mutagens Directive (CMD).

<sup>98</sup> <http://gevaarlijkestoffen.zelfinspectie.nl>



- verduidelijking dat de producent of importeur van een stof of mengsel (en niet de eindgebruiker) verantwoordelijk is voor de kwaliteit van de VIB's en voor updates, bijvoorbeeld door nieuwe informatie in de registratiedossiers.<sup>99</sup>

Er zal ook gebruik gemaakt worden van de communicatieproducten van ECHA zoals de vernieuwde e-guide over VIB's.<sup>100</sup>

### **Nationale afspraken en tools over REACH en arbo**

#### Gestandaardiseerde werkplekinstructiekaarten

Brancheorganisaties en Inspectiediensten zullen met handvatten komen voor het opstellen van een Werkplek Instructiekaart (WIK). Een WIK is een vrijwillig instrument dat gebruikt wordt voor voorlichting aan werknemers en/of in plaats van een deel van het vierstappenmodel in de zelfinspectietool.

#### Veilige werkwijze op brancheniveau

Volgens de Nederlandse arbo-regelgeving (gebaseerd op EU-regelgeving) moet een werkgever van de gebruikte stoffen een grenswaarde hebben (vaststellen). Momenteel handhaaft de Inspectie SZW hierop (onderdeel van stap 1 en 2 in het genoemde vierstappenmodel). Met enkele brancheorganisaties wordt nu gewerkt aan invulling van het concept van de 'veilige werkwijze' als alternatief. Uitgangspunt is dat bij een goede onderbouwing van een veilige werkwijze stap 1 en 2 kunnen vervallen. Bij het ontwikkelen van een veilige werkwijze kan onder andere gebruik worden gemaakt van generieke stoffenlijsten op brancheniveau (die bijvoorbeeld 80% van de stoffen dekken die in de branche wordt gebruikt) of generieke blootstellingsscenario's (zie tekstbox). De Leidraad Veilig werken met chemische stoffen die in opdracht van de SER is ontwikkeld<sup>101</sup> geeft een overzicht van methodieken die gebruikt kunnen worden om een veilige werkwijze op te stellen (overigens zijn er zeer weinig veilige werkwijzen geaccordeerd). Voor brancheorganisaties ligt hier dus een uitdaging om onderbouwde werkwijzen te ontwikkelen voor hun leden. REACH-maatregelen kunnen hierin meegenomen worden. Voorbeelden van lopende trajecten zijn er bij de FOCWA (autoschadeherstelbedrijven) en branches in de metaalsector (oppervlaktebehandeling). De kostenbesparingen door veilige werkwijzen zijn niet alleen gerelateerd aan REACH, maar betreffen ook (andere) onderdelen van de arbo-regelgeving. Volgens berekeningen van de brancheorganisatie FME loopt het verschil tussen een risicobeoordeling op brancheniveau en een beoordeling per individueel bedrijf op tot tientallen miljoenen voor het bedrijfsleven.<sup>102</sup> Hoewel dit wellicht een overschatting is (de beoordeling hoeft niet elk jaar opnieuw gedaan te worden) bevestigt dit het belang van de oplossingsrichting.

### **Standaardisatie inhoud VIB en ICT-oplossingen**

Sinds 2011 bestaat het ENES-netwerk (ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios) dat kennis uitwisselt tussen overheden en bedrijven over blootstellingsscenario's. Dit netwerk biedt een discussieplatform en wil goede praktijken voor het opstellen en (in de keten) communiceren van blootstellingsscenario's identificeren en beschikbaar maken. Kader hiervoor is de

<sup>99</sup> Actal (2014), Advies aanpak kosten REACH voor het MKB.

<sup>100</sup> <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>.

<sup>101</sup> <http://www.veiligwerkenmetchemischestoffen.nl/>.

<sup>102</sup> FME (2014), Rapport REACH/arbokosten. Veilig werken met gevaarlijke stoffen.



CSR/ES Roadmap die bedoeld is om het functioneren van het uitgebreide VIB te verbeteren.<sup>103</sup> In dit kader wordt gewerkt aan:

- ontwikkeling - door brancheorganisaties - van zgn. generieke blootstellingsscenario's, met gestandaardiseerde instructies voor veilig werken in veel voorkomende toepassingen van een stof of mengsel (zie tekstbox);
- het opstellen van heldere en eenduidige omschrijvingen van gebruiken van een stof (*use descriptors*);
- verbetering van ICT-tools voor standaardisatie van informatie uit blootstellingsscenario's en omschrijvingen van condities voor veilig gebruik (ESCom XML);
- een eenduidig elektronisch format voor een blootstellingsscenario en verbetering van de leesbaarheid ervan, ondersteuning van formuleerders;
- aanbevelingen voor verbetering van de leesbaarheid voor eindgebruikers van informatie over veilig gebruik van mengsels;
- ondersteuning voor *downstream gebruikers* bij het zelf opstellen van een chemisch veiligheidsrapport (CSR).

Om de VIB's beter bruikbaar te maken voor eindgebruikers en de distributielasten te beperken zijn verdere acties op Europees niveau nodig, die op deze acties voortbouwen of er mee samenhangen, met name:

- bredere toepassing van generieke blootstellingsscenario's;
- elektronische standaardisatie en uitwisseling van de inhoud van VIB's;
- ICT-oplossingen voor verspreiding van VIB's.

---

#### **Generieke blootstellingsscenario's: het GEIS-project**

Het werken met generieke blootstellingsscenario's kan tot een aanzienlijke kostenreductie leiden. Een goed voorbeeld is het project GEIS (Generic Exposure Information Sheet) van de Nederlandse Vereniging van Zeepfabrikanten (NVZ) en de *International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products* (A.I.S.E.). De leveranciers van schoonmaakmiddelen hebben hierin samen met schoonmaakbedrijven de 13 meest voorkomende toepassingen van schoonmaakmiddelen elk op één A4-tje beschreven in een GEIS. Deze bevat: de naam van het gebruik, gebruiksvoorwaarden, risicoreducerende maatregelen (bijvoorbeeld dragen van handschoenen en bril), gedragsregels en milieumaatregelen.

De GEIS zijn doorgegeven aan de grondstofleveranciers, die kijken bij welke concentratie van een stof in het schoonmaakmiddel je onder de grenswaarde blijft en dus veilig kan werken. De leverancier van het schoonmaakmiddel zorgt er vervolgens voor dat hij het schoonmaakmiddel binnen deze voorwaarden samenstelt.

Als het VIB van een schoonmaakmiddel een GEIS-code bevat, kan een schoonmaker binnen de voorwaarden van deze GEIS veilig werken. Het schoonmaakbedrijf hoeft dan geen eigen beoordeling over het veilig werken met het product meer uit te voeren, maar moet nog wel de GEIS-informatie vertalen naar werkinstructies, bijvoorbeeld in de vorm van een werkplekinstructiekaart. De schoonmaakbranche werkt inmiddels aan gestandaardiseerde werkplekinstructiekaarten, met GEIS als basis. De Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid is akkoord met deze werkwijze. Door GEIS zijn leveranciers minder tijd kwijt aan het opstellen van VIB's en eindgebruikers minder aan het interpreteren van informatie.<sup>104</sup>

---

<sup>103</sup> <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

<sup>104</sup> Zie [www.nvz.nl](http://www.nvz.nl)



### Generieke blootstellingsscenario's

Het is belangrijk om de aanpak met generieke blootstellingsscenario's - of vergelijkbare gestandaardiseerde veilige werkwijzen - met kracht voort te zetten, en het aantal branches dat met er mee werkt te vergroten. Voordeel hiervan is dat bedrijven dan minder tijd kwijt zijn aan zowel het opstellen als het interpreteren van VIB's. Dit sluit ook aan bij het advies van Actal.<sup>105</sup>

### Elektronische standaardisatie en uitwisseling van de inhoud van VIB's

Diverse acties op het gebied van elektronische standaardisatie van VIB's kunnen het opstellen en verwerken van VIB's sterk vergemakkelijken en daarmee substantieel bijdragen aan kostenreductie. Er is op Europees niveau geen verplichte elektronische tool voor het opstellen van een VIB of een blootstellingsscenario, zoals de tool IUCLID bij registratie. Een dergelijke verplichting zou kunnen bijdragen aan standaardisatie en kwaliteitsverbetering, maar zou een desinvestering zijn voor bedrijven die hun eigen ICT-systemen voor het opstellen van VIB's hebben gekocht of ontwikkeld. Op korte termijn ligt het meer voor de hand om, in het kader van de CSR/ES Roadmap, te werken aan de bredere toepassing van SDSCom XML en ECom XML, elektronische standaarden voor het maken, verzenden en inlezen van (e)SDS'en. De essentie ervan is een database met gestandaardiseerde zinnen die gebruikt kunnen worden in (e)VIB's. Hiermee is het mogelijk om deze zinnen (en dus VIB's) in verschillende IT-systemen in te lezen, zodat gebruikers de inhoud van VIB's niet meer handmatig hoeven te verwerken.

Er zijn - op de wat langere termijn - verdergaande vormen van standaardisatie mogelijk met SDSCom XML en ECom XML. Zo kan informatie in registratiedossiers beter worden benut bij het opstellen van VIB's. Een deel van de informatie over veilig gebruik moet sowieso al bij de registratie worden aangeleverd, maar er is geen rechtstreekse koppeling tussen IUCLID en het opstellen van VIB's. Het aanbrengen van deze koppeling zou een actie van ECHA kunnen zijn en zou de tijdsinvestering voor het opstellen van VIB's terugdringen.

### ICT-oplossingen voor verspreiding van VIB's

De distributielasten voor formuleerders kunnen sterk teruggedrongen worden door automatische distributie, zoals in Nederland plaatsvindt in de verfbranche en de groothandel in tandheelkundige producten (zie tekstbox). Het is denkbaar dat ook andere branches dergelijke oplossingen ontwikkelen, al dan niet op Europees niveau. Nederland zal in de EU bespreken welke vormen van geautomatiseerde distributie tot kostenbesparing leiden en wat de rol van ECHA en branches is bij de realisatie daarvan.

### **Europese afstemming regelgeving REACH en arbo**

Er ligt waarschijnlijk een groot potentieel aan kostenreductie - met name op lange termijn - bij betere afstemming op Europees niveau van de regelgeving voor REACH en arbo. Het gaat daarbij om het beter benutten van de synergie en het opheffen van onduidelijkheden en eventuele overlap. Dit sluit ook aan bij het advies van

---

<sup>105</sup> Actal (2014), Advies aanpak kosten REACH voor het MKB.



Acta.<sup>106</sup> De Europese Commissie heeft dit inmiddels onderkend en legt daarbij de nadruk op de ongewenste situatie dat voor dezelfde stof zowel een DNEL als een OEL kan gelden, met verschillende waarden. De eerste voorgestelde oplossingsrichtingen zijn onder meer betere samenwerking tussen de wetenschappelijke comités die de grenswaarden vaststellen en betere *guidance* op EU-niveau over de samenhang tussen REACH en arbo.

---

### **Praktijkvoorbeelden van automatische distributie van VIB's**

In de Nederlandse verfbranche is een ICT-oplossing gevonden om de kosten voor distributie van VIB's aan eindgebruikers te verminderen. Deze kosten zijn in deze branche vrij groot, omdat professionele gebruikers van verf een gefragmenteerde markt vormen die voor 70% uit ZZP-ers bestaat. Er is een tool ontwikkeld die ervoor zorgt dat het verkoopordersysteem van een verfleverancier wordt gekoppeld aan de website [www.veiligmetverf.nl](http://www.veiligmetverf.nl). Deze website bevat een database met momenteel 12.000 veiligheidsinformatiebladen van 119 verfproductgroepen. Bij de eerste aankoop van een verfproduct verstuurt [www.veiligmetverf.nl](http://www.veiligmetverf.nl) namens de leverancier een email naar de afnemer met daarin een link naar het bijbehorende VIB en indien beschikbaar een WIK (Werkplekinstructiekaart). Ook verstuurt het systeem een actualisatie als de leverancier een nieuwe versie van deze documenten publiceert. Hierdoor hoeft de distributeur dus niet zelf naar iedere afnemer een mail te sturen met de veiligheidsinformatiebladen. De 81 leden van de VVVF zijn via een bindend besluit door het bestuur verplicht gesteld om met het systeem te werken. De regeldruk door het verspreiden van VIB's (geraamd op € 520.000 per jaar) is deels verdwenen, maar niet geheel omdat nog niet alle bedrijven (niet-leden) het systeem gebruiken. De oplossing is ontwikkeld in samenwerking tussen de VVVF (de branchevereniging van de verf- en drukinktfabrikanten), de betrokken ministeries en inspecties en Onderhoud NL (de branchevereniging voor schilder- en onderhoudsbedrijven). Het systeem is inmiddels uitgebreid voor fabrikanten en importeurs van lijmen en kittens en de groothandel in verf. Een verdere reductie van de distributiekosten zou bereikt kunnen worden bij uitrol van het systeem in andere branches, met name leveranciers van schoonmaakmiddelen, de rubber- en kunststofindustrie en de chemie.<sup>107</sup>

De Nederlandse Vereniging van Groothandelaren in de Tandheelkundige branche (VGT) ontwikkelt een web-portal met daarin zowel VIB's als de inhoud van alle VIB's van dentale producten met gevaarlijke stoffen op de Nederlandse markt. In eerste instantie zal door middel van een 'aankoopsignaal' van de groothandel aan het portal de VIB's automatisch (en voor de eindgebruiker gratis) via email gedistribueerd worden.<sup>108</sup> VGT-leden zijn in het nieuwe systeem verantwoordelijk voor aanlevering van VIB's van de fabrikanten. Indien deze bladen niet voldoen aan REACH, wordt het VIB aangepast aan de REACH-wetgeving, voordat ze in het automatische distributiesysteem worden geplaatst. Dat kan ook omdat het hier gaat om een overzichtelijke markt. Momenteel zijn al VIB's van ca. 1.800 producten beschikbaar voor eindgebruikers. Door middel van een abonnementensysteem is het mogelijk om eindgebruikers ook te voorzien van een (periodiek) bijgewerkt Register Gevaarlijke Stoffen een jaarlijkse Risicobeoordeling Stoffen van alle producten die zij bij één of meerdere leden van de VGT hebben gekocht.<sup>109</sup>

---

<sup>106</sup> Acta (2014), Advies aanpak kosten REACH voor het MKB.

<sup>107</sup> Slim geregeld, goed verbonden (2012). Herzien business case REACH. Programma in opdracht van het ministerie van EL&I.

<sup>108</sup> <http://www.vgt.nl/veiligheid/veiligheidsinformatiebladen>.

<sup>109</sup> VGT (2014), Plan van aanpak *portal* veiligheidsinformatiebladen. Interne notitie.



Nederland draagt actief bij aan deze discussie over de samenhang van de twee stukken wetgeving, en vindt dat maatregelen op korte termijn moeten passen in een visie op de gewenste samenhang. Waar nodig en mogelijk zal de inzet van overheid en branches in de EU op dit punt op elkaar worden afgestemd.

In dit kader past ook de aanbeveling van Actal om te onderzoeken of en zo ja hoe de VIB's vereenvoudigd kunnen worden. De Ministeries van IenM en SZW zullen dit oppakken, met als uitgangspunt dat relevante informatie voor een hoog beschermingsniveau van mens en milieu behouden dient te worden, bijvoorbeeld informatie die nodig is voor het opstellen van een Risicoinventarisatie en -Evaluatie (RIE) voor arbo. Het schrappen van onderdelen van het VIB-format lijkt echter op korte termijn niet erg kansrijk, omdat dit format op mondiaal niveau is afgesproken (nog los van het feit dat een wijziging van REACH noodzakelijk zou zijn). Bovendien moet rekening worden gehouden met het verschil in informatiebehoefte tussen formuleerders (die meer informatie over stoffen nodig hebben) en eindgebruikers (eenvoudige instructies). Op dit moment ligt daarom de nadruk op het faciliteren van de uitvoering, zoals hierboven beschreven.

Verder is Europese afstemming over de handhaving van verplichtingen rond VIB's belangrijk om de kwaliteit van de VIB's te verbeteren. Dit betreft de controle door ECHA van de registratiedossiers (die de basis van de VIB's vormen) en controle van de VIB's door de nationale inspectiediensten. In het Europese overleg tussen de nationale inspecties (het zgn. Forum) vindt afstemming plaats over de beoordeling van VIB's.



## 5 Regels voor SVHC-stoffen

### 5.1 Inleiding

Het derde type verplichtingen in REACH dat knelpunten voor MKB-bedrijven met zich mee kan brengen zijn de regels voor *substances of very high concern* (SVHC)<sup>110</sup> ofwel zeer zorgwekkende stoffen. Dit hoofdstuk behandelt de verplichtingen, knelpunten en oplossingen.

### 5.2 Verplichtingen in REACH

#### *Autorisatie, restrictie en kandidatenlijst*

REACH kent de mogelijkheid om het gebruik te beperken van stoffen die een zeer hoog risico vormen voor mens of milieu. Dit kan via het instellen van een restrictie: de stof mag geproduceerd, in de handel gebracht en/of gebruikt worden indien aan de in de restrictie vermelde voorschriften wordt voldaan. Een ander instrument is de autorisatie: gebruik is dan niet meer toegestaan tenzij een bedrijf over een vergunning voor het gebruik van de stof beschikt (de autorisatie).

Voor de inwerkingtreding van REACH was er al ruime ervaring met restricties. Richtlijn 76/769/EG kende al beperkingen aan het op de markt brengen en gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen. Op bijlage XVII van REACH staan inmiddels (november 2014) beperkingen voor 63 stoffen en stofgroepen, waarvan het merendeel overgenomen is uit deze eerdere richtlijn.

Het verschil met een stof die onder het autorisatieregime valt is groot (zie tabel 5.1). Hierbij zijn de intrinsieke eigenschappen van de stof leidend, in tegenstelling tot een restrictie, waarbij het risico door de toepassing van de stof leidend is. Ook de procedure om een stof op te nemen op bijlage XIV van REACH (autorisatie) of XVII (restrictie) is verschillend, net als het effect van de maatregel.

*Tabel 5.1 Verschillen tussen autorisatie en restrictie*

<b>Autorisatie</b>	<b>Restrictie</b>
Van toepassing op elk gebruik van de stof (tenzij expliciet uitgezonderd in bijlage XIV).	Alleen van toepassing op het in bijlage XVII vermelde proces, voorwerp of gebruik.
Niet van toepassing op geïmporteerde voorwerpen.	Van toepassing op geïmporteerde voorwerpen (indien de restrictie het gebruik in een voorwerp omvat).
Alleen mogelijk voor stoffen die als 'zeer zorgwekkende stof' (SVHC) zijn geïdentificeerd.	Mogelijk voor elke stof waarvoor een bijzonder risico kan worden aangetoond.
Indien een bedrijf het gebruik wil voortzetten is een vergunning nodig.	Geen vergunning nodig voor het gebruik van de stof voor toepassingen die niet onder de beperking vallen.

<sup>110</sup> Het gaat om stoffen die voldoen aan de criteria van artikel 57 van REACH; stoffen die kankerverwekkend zijn, schadelijk voor het DNA of voor de voortplanting, verstrend voor de hormoonhuishouding, persistent, bio-accumulerend of toxisch in het milieu, of van gelijkwaardige zorg (bijvoorbeeld in ernstige mate sensibiliserend).





Het autorisatieproces gebeurt in twee stappen. De eerste stap is dat een stof op de zgn. kandidatenlijst geplaatst wordt. De stof is dan officieel een SVHC-stof. De tweede stap is dat stoffen op deze lijst een autorisatietraject in kunnen gaan. Een stof komt op de kandidatenlijst volgens de procedure in artikel 59. De criteria voor een SVHC-stof staan in artikel 57: stoffen die kankerverwekkend zijn, schadelijk voor het DNA of voor de voortplanting, verstorend voor de hormoonhuishouding, persistent, bio-accumulerend of toxisch in het milieu, of van gelijkwaardige zorg (bijvoorbeeld in ernstige mate sensibiliserend). De lijst bevat in 2014 161 stoffen (inclusief 31 stoffen die onder de autorisatieplicht vallen).

#### *Informatieplicht bij stoffen in voorwerpen*

Plaatsing van een stof op de kandidatenlijst leidt tot verplichtingen voor stoffen die in voorwerpen zijn verwerkt. Artikel 33.1 verplicht een leverancier van een voorwerp waarin een stof is verwerkt die op de kandidatenlijst staat om aan zijn afnemer informatie te verstrekken - die hij beschikbaar heeft - over het veilig gebruik van het voorwerp; dit betreft 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).

### **5.3 Knelpunten**

Om aan bovenstaande verplichtingen te voldoen en om de continuïteit van de bedrijfsprocessen te borgen moet een bedrijf dus:

- regelmatig de veranderingen op REACH Bijlage XIV, XVII en de kandidatenlijst checken;
- de eigen bedrijfsprocessen en/of portfolio aan stoffen, mengsels en voorwerpen goed in beeld hebben;
- op basis daarvan (zodanig) strategische afwegingen maken, bijvoorbeeld substitutie van gevaarlijke stoffen.

Bij elk van deze stappen kunnen knelpunten optreden.

#### **Onzekerheden bij autorisaties**

Uit signalen die de Europese Commissie ontvangt blijkt dat bedrijven het autorisatieproces als ontransparant en onduidelijk ervaren. Hierbij speelt mee dat er met het instrument nog weinig ervaring is, en dat er veel onzekerheden zijn: mag het bedrijf de stof blijven gebruiken en zo ja, voor hoe lang en onder welke voorwaarden? En hoe zit het met stoffen die al wel als 'zeer zorgwekkend' zijn geïdentificeerd maar nog niet op bijlage XIV van REACH zijn opgenomen?<sup>111</sup> Een stof op de kandidatenlijst kan nog lang beschikbaar blijven omdat er geen werkbaar alternatief is, autorisatie en/of restrictie een te zwaar middel is of er geen prioriteit aan het dossier wordt gegeven. Ook het gebruik van een stof die onder het autorisatieregime valt kan worden toegestaan als de risico's voldoende gecontroleerd zijn. In de praktijk wordt de kandidatenlijst echter door het bedrijfsleven al als 'zwarte lijst' gezien.

---

<sup>111</sup> Zie ook EEF Manufacturers' Organisation (2012), REACH, Awareness, activity and perceptions.





Mede omdat autorisatie een nieuw instrument is, leven er bovendien vragen bij bedrijven rond de aanvraagprocedure: wanneer heb je de aanvraag voldoende gemotiveerd? Ook het verzamelen van informatie om aan te tonen dat de risico's voldoende worden beheerst of de sociaal-economische voordelen van het gebruik opwegen tegen de risico's kan lastig zijn voor (MKB-)bedrijven.

Omdat autorisatie geen betrekking heeft op geïmporteerde producten maar wel op het gebruik binnen de EU, leidt het potentieel tot concurrentienadelen voor de Europese industrie. Tegelijkertijd is autorisatie het enige instrument dat een prikkel geeft voor substitutie van SVHC-stoffen, een belangrijk doel van REACH.

In het project zijn geen specifieke knelpunten met restricties naar voren gekomen.

### **Recycling en autorisatie**

Een specifiek knelpunt betreft de vereiste autorisatie van SVHC's in te recyclen materiaal. Een doel van REACH is om risico's van stoffen adequaat te beheersen en het gebruik van stoffen waarvoor dat niet mogelijk is uit te faseren. Aan de andere kant bestaat er ook de nadrukkelijke wens om materialen niet verloren te laten gaan en via recycling opnieuw op de markt te brengen. Op dit snijvlak tussen REACH en wetgeving op het gebied van afval bestaan diverse knelpunten. Zo geldt REACH niet voor stoffen die als afval worden beschouwd (artikel 2 lid 2). Op een enkele uitzondering na bestaan er echter geen Europese criteria die aangeven wanneer in een recyclingproces het afval ophoudt afval te zijn en weer als grondstof (stof, mengsel of voorwerp) wordt gezien (de zgn. End of Waste criteria). Ook nationale criteria ontbreken in de meeste lidstaten. Daarnaast bestaan er interpretatieverschillen tussen lidstaten over de eisen die gelden als deze grondstoffen SVHC-stoffen bevatten. Volgens REACH dient een autorisatie aangevraagd te worden indien in de gerecycleerde stof of mengsel een stof voorkomt die op bijlage XIV is geplaatst. Bedrijven die deze stoffen recyclen moeten dus een autorisatieaanvraag doen, en data over deze stoffen kopen, bijvoorbeeld van REACH-registranten. Als een bedrijf een voorwerp uit recycleert maakt en op de markt brengt is overigens geen autorisatie nodig. Als een stof als afval aangemerkt blijft worden geldt weliswaar de autorisatieplicht niet, maar hebben de ontvangers een afvalvergunning nodig, wat bij veel bedrijven een belemmering is voor recycling. Het probleem speelt bijvoorbeeld in de recycling van kunststof, metaal (onder andere chroom), papier (inkt), glas (lood), en raakt uiteraard niet alleen de bedrijven in de recycling of afvalverwerking, maar ook de bedrijven die met het gerecycleerde materiaal (willen) werken.

### **Tekortschietende communicatie in ketens over SVHC's in voorwerpen**

Brancheorganisaties signaleren problemen in de uitvoering van artikel 33. Het blijkt voor *downstream gebruikers* lastig om te achterhalen of hun product SVHC-stoffen bevat. Hun leveranciers (deels van buiten de EU) reageren vaak niet of laat op informatieverzoeken, en hun verklaringen dat het product 'voldoet aan REACH' zijn vaak niet betrouwbaar. De meeste toeleveringsketens kennen geen uitgebreide informatie over componenten van voorwerpen (*bill of materials*), zoals die bijvoorbeeld in de auto-industrie bestaat. Bovendien kan de samenstelling van producten veranderen en groeit de lijst SVHC-stoffen. Een andere oplossing voor *downstream gebruikers* is om voorwerpen zelf te laten testen, maar dit is kostbaar, zeker bij complexe ketens en veel stoffen. De vraag is dus wanneer een bedrijf genoeg moeite heeft gedaan om de informatie te verkrijgen om aan artikel 33 te voldoen. Actal (2014) noemt verder als bezwaar de onbegrensde mogelijkheid die dit artikel afnemers biedt om vragen te stellen over een breed scala aan producten,



ook als deze geen effecten hebben voor de gezondheid van mens en voor het milieu.<sup>112</sup> Daarbij komt, zoals hierboven genoemd, dat de kandidatenlijst in de praktijk veelal als 'zwarte lijst' wordt gezien.

Een ander probleem is dat zes lidstaten (en Noorwegen) het criterium van 0,1% ook toepassen op onderdelen van samengestelde voorwerpen<sup>113</sup> en ECHA en de Europese Commissie deze interpretatie niet delen. Dit leidt tot een ongelijk speelveld in de EU.

#### **Informatiegebrek bij substitutie**

In het onderzoek van Panteia/IVAM<sup>114</sup> noemt 5% van de bevroegde MKB-bedrijven substitutie (het zoeken van vervangende stoffen) als grootste kostenpost van REACH. Substitutie is dus zeker niet de grootste kostenpost, maar zal wel belangrijker worden als meer stoffen op Annex XIV en XVII komen. Er is weinig informatie over de knelpunten bij substitutie. Wel is duidelijk dat het zoeken naar informatie over vervangende stoffen, leveranciers en mogelijkheden voor financiering lastig kan zijn. Belangrijke vraag is onder meer of de vervangende stof écht de gewenste functionaliteit levert. Substitutie kan overigens ook een kostenbesparing opleveren, als voor een alternatief minder strikte arbo- of milieueisen gelden.

### **5.4 Oplossingen**

Voor de genoemde knelpunten zijn er de volgende oplossingen.

#### **Verhoging transparantie over SVHC's en verbetering autorisatieproces**

De *SVHC Roadmap* van de Europese Commissie<sup>115</sup> en het daaraan gekoppelde implementatieplan van ECHA<sup>116</sup> hebben mede als doel om de besluitvorming over SVHC-stoffen meer transparant en voorspelbaar te maken. Ambitie van de *SVHC Roadmap* is om eind 2020 alle relevante SVHC's te hebben geïdentificeerd en opgenomen in de kandidatenlijst. Het is een gezamenlijk werkprogramma van de lidstaten, ECHA en de Europese Commissie waarin stoffen worden gescreend en opties voor regulering worden bekeken. Dit laatste houdt in dat een lidstaat voor een stof een *Risk Management Options Analysis* (RMOA) opstelt. De snelheid waarmee stoffen aan de kandidaatslijst toegevoegd worden is momenteel vrij laag, maar met de Roadmap zal de hoeveelheid stoffen die uiteindelijk voor autorisatie in aanmerking komt toenemen.

De Roadmap verhoogt de transparantie door publicatie (op de ECHA-website) van de stoffen die met een RMOA zijn geanalyseerd en de vervolgstap die wordt voorgesteld. Ook betrokkenheid van het bedrijfsleven bij het opstellen van de RMOA's draagt bij aan transparantie; dit laatste is echter een keuze van de lidstaat die de RMOA opstelt. Om inzicht te geven in concrete voorstellen van lidstaten voor regulering (zoals SVHC-identificatie/autorisatie, restrictie, geharmoniseerde

---

<sup>112</sup> Actal (2014), Advies aanpak kosten REACH voor het MKB.

<sup>113</sup> Deze landen (Oostenrijk, België, Duitsland, Denemarken, Frankrijk, Noorwegen en Zweden) hebben in 2013 zelfs een eigen *guidance* document uitgebracht: *Guidance for Suppliers of Articles. The REACH duties to inform about Candidate List substances.*

<sup>114</sup> Eindrapport Panteia/IVAM Impact van REACH op het MKB, 2013. P. 60.

<sup>115</sup> European Commission (2013), *Roadmap on Substances of Very High Concern. Roadmap for SVHCs identification and implementation of REACH Risk Management measures from now to 2020.*

<sup>116</sup> ECHA (2013), *SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan.*



classificatie en labelling) bestaat overigens al het zgn. *Registry of Intentions* op ECHA's website. De SVHC Roadmap zal niet alle onzekerheden wegnemen. Voor een deel komt dit door de systematiek waarbij het aan lidstaten is om stoffen voor te dragen voor de kandidatenlijst, waardoor nationale prioriteiten meespelen in de besluitvorming.

De transparantie zou verder vergroot kunnen worden als ECHA-nieuwsberichten over publicatie van nieuwe stoffen op de kandidatenlijst voorzien worden van informatie over mogelijke toepassingen en sectoren, zodat de betrokken branches en bedrijven direct hierop worden geattendeerd.

Om de onzekerheden in het autorisatieproces zelf te verminderen werken de Commissie en ECHA, in overleg met de lidstaten, momenteel twee sporen uit:

- meer duidelijkheid bieden over wanneer autorisatie mogelijk is en hoe de procedure werkt, bijvoorbeeld op de nieuwe ECHA-website over autorisatie<sup>117</sup>;
- versimpeling van de aanvraagprocedure, bijvoorbeeld uitzonderingen voor stoffen die in een laag volume gebruikt worden of specifieke gevallen waarvoor autorisatie als een te zwaar middel wordt gezien.

### **Europese beleidslijn ontwikkelen SVHC's en recycling**

De Nederlandse overheid draagt actief bij aan een lopende discussie met andere lidstaten, de Europese Commissie en ECHA over oplossingen voor het spanningsveld tussen afvalwetgeving en REACH. In principe zijn verschillende juridische opties denkbaar. Tot nu toe is er nog geen gezamenlijke Europese lijn ontwikkeld over hoe omgegaan kan worden met SVHC's bij recycling. Het gaat hier om het combineren van beide beleidsdoelen, waarbij enerzijds recycling wordt bevorderd, maar anderzijds SVHC-stoffen in de kringloop worden geminimaliseerd, en zo tot duurzame materiaalkringlopen te komen.

### **Faciliteren en heroverwegen verplichtingen SVHC's in voorwerpen**

Oplossingen om de uitvoering van artikel 33 te vergemakkelijken zijn:

- Concretere *guidance* van ECHA. Juridisch gezien is er geen verplichting om informatie aan leveranciers te vragen, en is de enige echt handhaafbare verplichting het verschaffen van beschikbare informatie aan afnemers. De Europese Commissie heeft aangegeven dat als een leverancier aangeeft dat zijn product geen SVHC's bevat, een *downstream user* deze informatie kan doorgeven. Responderende vragen zijn:
  - wie is ervoor verantwoordelijk dat deze informatie klopt?
  - wat moeten bedrijven doen als ze geen informatie ontvangen?
- Tools die MKB-bedrijven helpen te achterhalen of en zo ja welke SVHC-stoffen in hun producten zitten. Zo geeft de ECHA-website de mogelijkheid om geregistreerde stoffen op te zoeken, ook voor verschillende gebruiken.<sup>118</sup> Een andere manier van zoeken is gebaseerd op de kandidatenlijst.<sup>119</sup> Onderzocht kan worden of de ECHA-website ook een zoekfunctie kan bieden met per voorwerp informatie over stoffen die er in voor kunnen komen. ECHA is in het najaar van 2014 een project gestart om tegemoet te komen aan deze behoefte.

<sup>117</sup> Zie <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation/afa>

<sup>118</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>.

<sup>119</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/candidate-list-substances-in-articles-table>.



Een meer fundamentele discussie is of het artikel in deze vorm moet blijven bestaan. Actal (2014) adviseert om te onderzoeken of het artikel kan worden geschrapt zolang niet vaststaat hoe dit artikel leidt tot een hoger beschermingsniveau voor gezondheid en milieu. Nagegaan moet worden hoe dit artikel zodanig ingevuld kan worden dat deze effectief kan bijdragen aan het beoogde doel met proportionele effecten.<sup>120</sup> Dit raakt aan de vraag of REACH het geëigende kader is voor regels voor stoffen in producten, en zo ja, hoe REACH zich dan verhoudt tot andere regelgeving zoals de Ecodesign Richtlijn<sup>121</sup>, de RoHS-Richtlijn<sup>122</sup> en de richtlijn over veiligheid van speelgoed.<sup>123</sup> Nederland zal actief inbreng leveren in de EU om tot een heroverweging van dit artikel te komen met een betere balans tussen kosten en baten en een effectievere manier om risico's van stoffen die vrijkomen uit voorwerpen te beperken. Een dergelijke wijziging wordt overigens niet op korte termijn verwacht.

### Faciliteren substitutie

Er zijn diverse tools voor beoordeling van alternatieve stoffen.<sup>124</sup> Zo ontsluit de website <http://www.subsport.eu/> wereldwijde lijsten van zorgwekkende stoffen en databases van mogelijke substituten (in het Engels, Duits, Frans en Spaans). In opdracht van IenM heeft Royal Haskoning DHV een (vooral procesmatige) handleiding over substitutie ontwikkeld.<sup>125</sup> De toegankelijkheid van de informatie voor het MKB is echter ook hier een uitdaging, evenals het daadwerkelijk vinden van leveranciers van alternatieven. Brancheorganisaties kunnen hun leden ondersteunen door vragers en aanbieders van vervangende stoffen bij elkaar te brengen. Bij stoffen waar de overheid - vanwege de risico's en/of het economisch belang - veel belang hecht aan snellere vervanging dan mogelijk is via REACH kan gedacht worden aan Green Deals. Interessant zijn verder de kansen die de *biobased economy* biedt: voor een deel van de SVHC-stoffen zijn biobased alternatieven (in principe) beschikbaar.<sup>126</sup> Hier ligt een uitdaging om de werelden van risico's van stoffen en de *biobased economy* bij elkaar te brengen. Mogelijk kunnen ook de Europese programma's LIFE+ en Horizon 2020<sup>127</sup> worden ingezet voor onderzoek naar substituten voor SVHC's.

---

<sup>120</sup> Actal (2014), Advies aanpak kosten REACH voor het MKB.

<sup>121</sup> Richtlijn 2009/125/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten.

<sup>122</sup> Richtlijn 2002/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

<sup>123</sup> Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed.

<sup>124</sup> Zie voor een overzicht: OECD (2013), Current Landscape of Alternatives Assessment Practice: a Meta-Review. OECD Ad Hoc Group on Substitution of Harmful Chemicals.

<sup>125</sup> <http://www.royalhaskoningdhv.com/nl-nl/nederland/specials/zzs-handreiking>

<sup>126</sup> Es, D.S. van (2014), The biobased replacement potential of hazardous substances. Wageningen UR Food & Biobased Research.

<sup>127</sup> Zie bijvoorbeeld het COSME-programma: <http://ec.europa.eu/enterprise/initiatives/cosme/>.



## 6 Informatievoorziening

### 6.1 Inleiding

In de eerdere hoofdstukken zijn op deelterreinen (registratie, veiligheidsinformatiebladen, SVHC's) acties op het gebied van voorlichting en informatievoorziening genoemd. Dit hoofdstuk voegt hier een aantal acties aan toe vanuit een meer integraal perspectief.

### 6.2 Knelpunten

Uit het onderzoek van Panteia/IVAM<sup>128</sup> komen de volgende knelpunten naar voren:

- *Beperkte toegankelijkheid*: informatie over REACH en CLP is niet altijd gemakkelijk vindbaar en begrijpelijk voor het MKB. Het kost bedrijven veel moeite om te begrijpen wat voor het bedrijf van toepassing is en wijzigingen in de regelgeving bij te houden. Er is veel informatie, maar deze is vaak te juridisch en te weinig "wat moet ik nu doen". MKB-bedrijven zijn sterk afhankelijk van de expertise, kwaliteit en betrouwbaarheid van externe adviseurs.
- *Onbekendheid*: MKB-bedrijven hebben verplichtingen binnen REACH en CLP maar zijn hiervan niet (volledig) op de hoogte, bijvoorbeeld omdat zij hun activiteiten niet associëren met chemicaliën. Dit probleem was voor de CLP-verordening al eerder naar voren gekomen tijdens een onderzoek in 2013. Naarmate bedrijven de omgang met stoffen meer als *core business* hebben en aangesloten zijn bij een brancheorganisatie, zijn ze gemiddeld beter op de hoogte. Bij bedrijven waar dat niet voor geldt, is het kennispeil laag.<sup>129</sup> Als bedrijven bepaalde verplichtingen (bijv. rond VIB's) wel naleven, maar niet weten dat deze voortkomen uit REACH, lijkt dat overigens op zichzelf geen probleem.
- *Sectorspecifieke vertaalslag*: MKB-bedrijven hebben behoefte aan praktische direct toepasbare informatie die is toegespitst op hun situatie en sector, terwijl de informatie vanuit de overheid generiek is.

Om te zorgen dat het MKB met minder moeite (en dus kosten) aan verplichtingen onder REACH en CLP kan voldoen is het dus belangrijk om:

- informatie over REACH en CLP voor het MKB beter *toegankelijk* te maken en *bewustzijn en kennis* te verbeteren bij MKB-bedrijven (kennis);
- een *positieve attitude* te bevorderen door voordelen van REACH en CLP inzichtelijk te maken en te laten ervaren (houding);
- waar nodig vanuit brancheorganisaties *sectorspecifieke informatie* en/of tools te ontwikkelen (gedrag).

### 6.3 Oplossingen

Uitgangspunt bij oplossingen is dat in de communicatie met bedrijven niet de regelgeving (REACH of CLP) centraal moet staan, maar de positieve *triggers* voor bedrijven, die weer per doelgroep kunnen verschillen. Drijfveren voor bedrijven kunnen zijn:

---

<sup>128</sup> Panteia/IVAM (2013), Impact REACH op MKB. Een kwantitatieve impactanalyse en een onderzoek naar een mogelijke behoefte aan aanvullende ondersteuning.

<sup>129</sup> Bureau KLB (2013), Monitoronderzoek EU-GHS/CLP 2013.



- beschikbaarheid van grondstoffen;
- een veilige werkomgeving en voorkomen van onnodige uitval van werknemers;
- een goed imago en maatschappelijke verantwoordelijkheid;
- ketenverantwoordelijkheid en aansprakelijkheid richting afnemers (en daarmee samenhangend ketenverantwoordelijkheid richting leveranciers om de juiste informatie te vragen).

Verder is van belang dat voor MKB-bedrijven buiten de chemische sector de nadruk in de communicatie niet ligt op chemische *stoffen* (want veel bedrijven associëren zich niet daarmee), maar op *producten* en de veiligheid daarvan. Ten slotte is samenhang in de communicatie met aanpalende gebieden zoals arbo belangrijk. Tabel 6.1 vat de veranderingen in de communicatie samen.

Tabel 6.1 Verandering in de aanpak van communicatie

<i>Van</i>	<i>Naar</i>
Communicatie over afzonderlijke stukken wetgeving	Geïntegreerde communicatie (REACH, CLP, arbo en gerelateerde wetgeving)
Focus op 'wat'	Focus op 'Wat', 'hoe' en 'waarom'
Wetgeving als vertrekpunt	Motieven van bedrijven als vertrekpunt
Specifieke communicatiekanalen voor REACH en CLP	Specifieke communicatiekanalen voor REACH en CLP en integratie in andere communicatiekanalen
Volledige informatie	Focus op essentiële boodschappen
Woorden	Woorden en beelden

Inhoudelijke prioriteiten in de voorlichting zijn:

- CLP (met name de nieuwe indeling en etikettering per juni 2015, zie tekstbox);
- de registratiedeadline 2018 en het moeten vervangen van (grond)stoffen;
- diverse vragen over VIB's genoemd in paragraaf 4.4;
- stoffen in voorwerpen (artikel 7 en 33).

Hieronder worden de acties op het gebied van informatievoorziening en communicatie behandeld (voor zover niet eerder genoemd bij de thematische onderwerpen).

#### Verhoging van het serviceniveau van de REACH/CLP-helppdesk

Zowel voor REACH als voor CLP bestaat in Nederland een helppdesk die een website onderhoudt<sup>130</sup>, vragen van bedrijven beantwoordt, informatiemateriaal en tools ontwikkelt en bijdraagt aan voorlichtingsbijeenkomsten. De REACH-helppdesk is ondergebracht bij Bureau REACH van het RIVM, dat in opdracht van de Ministeries van IenM, SZW en VWS uitvoerende taken op het gebied van REACH uitvoert. De CLP-helppdesk is ondergebracht bij Rijkswaterstaat. Er is een netwerk van helppdesken in de EU (Helpnet) onder leiding van ECHA, dat vragen en antwoorden uitwisselt om een geharmoniseerde interpretatie te bevorderen. Het serviceniveau voor MKB-bedrijven wordt verhoogd door:

- Samenvoeging (per 1 januari 2016) van de afzonderlijke helppdesken van REACH (in opdracht van IenM) en CLP (in opdracht van VWS), om één loket te creëren voor bedrijven. Het is voor bedrijven handig als ze één gezamenlijk antwoord

<sup>130</sup> <http://reachhelppdesk.nl> en <http://stoffen-info.nl/websites-onderwerpen/helppdesk-clp-eu-ghs>.



- krijgen als hun vraag over beide onderwerpen gaat en/of als ze niet weten voor welke helpdesk hun vraag is bedoeld.
- Een nieuwe gecombineerde nieuwsbrief over REACH en CLP.
  - Een inlooppreekuur, waarbij bedrijven in de regio hun vragen kunnen voorleggen aan de medewerkers van de helpdesk.
  - Een folder met basale informatie over REACH en CLP, die behalve op de website van de helpdesk zelf ook gebruikt zal op andere websites en door de inspecties.
  - Eén geïntegreerde website van de nieuwe helpdesk over REACH en CLP. De startpagina moet dienen als wegwijzer naar praktische informatie over zowel REACH als CLP en met verwijzing naar andere websites over aangrenzende verplichtingen. Uitgangspunt is eenvoudige taal en een heldere structuur. Totdat de nieuwe website is gerealiseerd zijn in de bestaande websites al verbeteringen gerealiseerd (o.a. structuur, actualiteit).
  - Het beter inbouwen van informatie over REACH/CLP in de website van de zelfinspectietool van de Inspectie SZW, zodat het als een vanzelfsprekend onderdeel van veilig werken wordt meegenomen.
  - Een voorlichtingstraject in verband met de aanstaande CLP-deadline voor mengsels in 2015. Hierbij zal extra aandacht worden besteed aan de doelgroepen waar het kennisniveau nog relatief laag is, zoals naar voren komt in evaluatieonderzoek van de voorlichting over de CLP-verordening.<sup>131</sup> De voorlichting bestaat naast de huidige diensten van de helpdesk (o.a. website, beantwoording vragen, inlooppreekuur) uit bijeenkomsten, een speciale nieuwsbrief en specifieke informatie over de overgangstermijn voor mengsels (2015-2017).
  - Een voorlichtingstraject voor de registratiedeadline in 2018 (zie hoofdstuk 3).

Uiteraard zal worden aangesloten bij de informatievoorziening door ECHA. Inmiddels werkt ECHA hard aan betere toegankelijkheid van de informatie en de eerste resultaten hiervan zijn ook zichtbaar. Het gaat bijvoorbeeld om verkorte *guidance*-documenten en door een ordening van informatie die meer is toegespitst op de specifieke rol van bedrijven.<sup>132</sup>

Aanvullend op de activiteiten van de REACH/CLP-helpdesk is er in het programma Ruimte in Regels voor Groene Groei ondersteuning voor innoverende bedrijven die knelpunten ervaren met REACH, of die door REACH juist kansen krijgen voor het ontwikkelen van vervangende (bijvoorbeeld biobased) stoffen. Dit programma van de Ministeries van EZ en IenM is gericht op het zoveel mogelijk wegnemen van belemmeringen op het gebied van wet- en regelgeving met als doel het stimuleren van Groene Groei, Ambitieuze Ondernemerschap en Innovatieve Investerings.

#### Ondersteuning door brancheorganisaties

Brancheorganisaties kunnen veel doen ter ondersteuning van hun leden, door op de branche toegesneden informatie op websites, cursussen, workshops en beantwoording van vragen. Kosten van inhuur van externe bureaus kunnen hierdoor worden verlaagd. Sommige branches zijn erg actief op het gebied van REACH/CLP (zoals de Nederlandse Vereniging van Zeepfabrikanten, de Federatie Nederlandse Rubber- en Kunststofindustrie, de Vereniging van de Nederlandse Chemische Industrie, het Verbond van Handelaren in Chemische Producten), andere branches

---

<sup>131</sup> Bureau KLB (2013), Monitoronderzoek EU-GHS/CLP 2013.

<sup>132</sup> Bijvoorbeeld <http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/downstream-users/who-is-a-downstream-user/formulators>.





stellen hier minder capaciteit voor beschikbaar. Activiteiten van branches kunnen bestaan uit (afhankelijk van de behoefte van hun leden):

- trainingen en cursussen, bijvoorbeeld voor registranten voor de 2018-deadline, onderhandeling in SIEF's namens hun leden, gezamenlijke testen en afspraken met testlaboratoria (zie hoofdstuk 3);
- het in EU-verband ontwikkelen en beschikbaar maken van generieke blootstellingsscenario's voor veel voorkomende gebruiken, en het in overleg met de Inspectie SZW onderbouwen van de 'veilige werkwijze' als alternatief voor handhaving op aanwezigheid van grenswaarden (zie hoofdstuk 4);
- het begeleiden van leden bij het vinden van vervangende stoffen voor stoffen op Annex XIV, Annex XVII en de kandidatenlijst;
- *downstream gebruikers* ondersteunen bij onzekerheid over beschikbaarheid van stoffen (zie hoofdstuk 3);
- het integreren van informatie over REACH/CLP in sectorspecifieke 'regelhulpen' die duidelijk maken welke regelgeving op de branche van toepassing is;
- ondersteunen van *downstream gebruikers* die zelf een chemisch veiligheidsrapport moeten opstellen;
- collectieve inkoop van diensten van adviesbureaus.

Ook brancheoverstijgende activiteiten zijn nuttig zijn, zoals:

- het delen van best practices tussen branches, standaardisering (formats voor bijeenkomsten, nieuwsbrieven e.d.), en collectieve inkoop van diensten van adviesbureaus;
- het koppelen van bedrijven die vervangende stoffen zoeken en bedrijven die deze ontwikkelen (bijvoorbeeld in de *biobased economy*);
- bijeenkomsten met zowel fabrikanten/importeurs als *downstream users* om communicatie in de keten te verbeteren.

Dergelijke activiteiten komen nu niet van de grond omdat branches er niet direct belang bij hebben om *best practices* te delen met andere branches. VNO-NCW zal samen met branches een verkenning doen naar vormen van samenwerking tussen branches om MKB-bedrijven te ondersteunen, en daarbij kijken naar het type dienstverlening en de gewenste organisatorische vorm, zoals een gezamenlijk expertisecentrum. Een dergelijk expertisecentrum – mogelijk onder leiding van een nationale 'MKB-ambassadeur' - zou ook als contactpunt met ECHA (en andere overheidsorganisaties) kunnen functioneren.

Een interessant voorbeeld in dit verband is het VLARIP-project<sup>133</sup> van Essenscia, de Belgische federatie van de chemische industrie, kunststoffen en *life sciences*. VLARIP is opgebouwd rond kennis- en ervaringsuitwisseling via maandelijkse workshops rond diverse topics. De workshops staan ook op en voor niet-leden (tegen een hoger tarief). Omdat Essenscia zowel fabrikanten/importeurs als *downstream gebruikers* verenigt is een dergelijk project daar gemakkelijker te organiseren dan in de Nederlandse context, waar deze groepen in afzonderlijke branches zijn georganiseerd.

---

<sup>133</sup> Het Vlaanderen REACH en CLP Implementatie Project, zie <http://www.essenscia.be/nl/vlarip>.





---

### De CLP-verordening



De CLP-verordening stelt regels voor de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (in het Engels classification, labelling and packaging). De indeling is gebaseerd op een wereldwijd overeengekomen systeem.

De verplichtingen hangen net als bij REACH af van de rol van een bedrijf in de keten. Het gaat om de volgende verplichtingen:

- Fabrikanten/importeurs en formuleerders moeten producten opnieuw indelen. Sommige - erg gevaarlijke - stoffen hebben een in de EU geharmoniseerde indeling en etikettering, die bedrijven moeten overnemen. Meestal moeten leveranciers echter zelf een besluit nemen over de indeling van een stof of mengsel. Dit kan bijvoorbeeld met informatie uit aangeleverde VIB's, maar ook met eventuele nieuwe informatie over gevaren van stoffen. De regels voor stoffen gelden sinds 1 december 2010 en per 1 juni 2015 worden de verplichtingen voor mengsels van kracht.
- De producten moeten vervolgens voorzien worden van andere etiketten die met deze indeling overeenkomen en voldoen aan de nieuwe eisen.
- Producten/importeurs moeten een geïmporteerde stof melden (notificeren) bij ECHA als de stof REACH-registratieplichtig en/of gevaarlijk is, en daarbij de indeling en etikettering aangeven. Deze wordt opgenomen in een Europese databank (inventaris).
- De verpakking moet aan de eisen voldoen, bijvoorbeeld wat betreft stevigheid en sterkte van de verpakking.
- Fabrikanten, importeurs en formuleerders (en fabrikanten van explosieve voorwerpen) moeten informatie over de gevaarseigenschappen ten minste tien jaar na de laatste levering bewaren.
- Bedrijven die gevaarlijke chemische producten op de markt brengen, zijn verplicht om de VIB's hierover aan te leveren bij het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC). Het gaat dan om producten zoals huishoudmiddelen, doe-het-zelfproducten, bestrijdingsmiddelen, desinfectantia, industrieproducten en ruitensproeierantivries. Deze informatie wordt gebruikt om hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen met gevaarlijke producten.
- Indien er nieuwe etiketten komen, moeten de bedrijven hun werknemers informeren over de nieuwe etiketten, zonodig de werkinstructies aanpassen, en controleren of de stoffen/mengsels correct zijn opgeslagen.

---

#### Integratie informatie over REACH/CLP in meer algemene websites

Een beperking van een aanpak via branches is dat de grote groep MKB-bedrijven die geen lid is van een brancheorganisatie in veel mindere mate wordt bereikt – al zullen zij ook profiteren van bijvoorbeeld openbare informatie op websites. Daarom is het belangrijk om ook bedrijven die geen lid zijn van een brancheorganisatie op de beschikbare informatie te attenderen, bijvoorbeeld via websites als [www.ondernemersplein.nl](http://www.ondernemersplein.nl). Deze website bundelt informatie die bedrijven nodig hebben om te ondernemen en wil daarmee voorkomen dat bedrijven steeds weer moeten zoeken naar informatie. Naast informatie over ondernemen (starten van een bedrijf, internationaal ondernemen etc.) bevat de website informatie over wetgeving, met zoekmogelijkheden per branche en per regio. Opdrachtgevers zijn



het Ministerie van Economische Zaken samen met de Kamer van Koophandel, de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland en Belastingdienst. De website is een middel om bedrijven die zich niet bewust zijn van het feit dat REACH/CLP op hen van toepassing is hierop te attenderen en te leiden naar informatie van o.a. de helpdesk (onder meer door een eenvoudige checklist die aangeeft wanneer een bedrijf met REACH te maken heeft).



## 7 Samenvatting en conclusies

### 7.1 Inleiding

In dit rapport zijn de knelpunten die MKB-bedrijven ondervinden bij het voldoen aan de REACH-verordening (en in mindere mate de CLP-verordening) onderzocht en zijn oplossingen benoemd. Hieronder gaan we achtereenvolgens in op de knelpunten, lopende initiatieven om deze op te lossen en de geïdentificeerde oplossingen. Daarbij worden ook de resultaten van de doorrekening op kostenreductie van de oplossingen gepresenteerd.

### 7.2 Knelpunten

In 2013 bleek uit onderzoek in opdracht van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu dat de kosten die het midden- en kleinbedrijf (MKB) in Nederland maakt om te voldoen aan REACH relatief hoog zijn.<sup>134</sup> Naar aanleiding van deze conclusie hebben de Rijksoverheid en VNO-NCW afgesproken om gezamenlijk een aanpak te ontwikkelen - met acties van zowel de overheid als het bedrijfsleven - om de kosten te verlagen en het voor MKB-bedrijven eenvoudiger te maken om aan de verplichtingen van REACH te voldoen.<sup>135</sup> Doelstelling was om daartoe eind 2014 een aantal - in de eerste fase van het project te bepalen - producten (hulpmiddelen, werkwijzen, afspraken etc.) te realiseren. Het gaat daarbij ook om acties in samenwerking met Europese partners, zoals het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA), de Europese Commissie en Europese brancheorganisaties.

Uit de analyse van kosten blijkt het volgende:

- Kosten van *registratie* zijn relevant en zullen de komende jaren toenemen. Zij betreffen echter een relatief beperkt aantal bedrijven. Het gaat deels om kosten die de overheid bedrijven (direct of indirect) oplegt, maar ook om - soms hoge - kosten die bedrijven elkaar in rekening brengen (Letters of Access).
- Op het niveau van het MKB als geheel zijn de kosten van het werken met (opstellen, verspreiden, toepassen) *veiligheidsinformatiebladen* het grootst, vanwege het grote aantal MKB-bedrijven dat hiermee te maken heeft. Daarbij gaat het ook om de toepassing van VIB's voor andere regelgeving, met name arbo.
- Er zijn diverse overige kostenposten, die vaak wat specifiek zijn voor bepaalde branches, zoals aanpassing van bedrijfsprocessen, autorisatie, etikettering en stoffen in voorwerpen. Het gaat hier vaak (maar niet uitsluitend) om regels omtrent zgn. *substances of very high concern* (SVHC's). In termen van directe kosten vormen SVHC-gerelateerde zaken nu nog een minder groot knelpunt, maar er zijn ook andere economische impacts, bijvoorbeeld door onzekerheid over beschikbaarheid van stoffen. Tegelijkertijd moet worden bedacht dat het uitfasen en/of beter beheersen van SVHC's essentieel is om de met REACH beoogde bescherming van mens en milieu te bereiken.

<sup>134</sup> Panteia/IVAM (2013), Impact REACH op MKB. Een kwantitatieve impactanalyse en een onderzoek naar een mogelijke behoefte aan aanvullende ondersteuning.

<sup>135</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2013-2014, 21 501-08, nr. 484. Brief van 16 oktober 2013 van de staatssecretaris van I&M over aanpak kosten van REACH.



- De kosten die samenhangen met *informatieverzameling* (inclusief werken met *guidance* documenten, inhuur van adviseurs) spelen een grote rol vanwege de relatief beperkte expertise bij het MKB en de complexiteit van de regelgeving. De volgende knelpunten zijn geïdentificeerd (met uiteenlopende zwaarte):

Tabel 7.1 Overzicht knelpunten

<b>Registratie</b>	
<b>1</b>	fundamentele onzekerheid registratiekosten in SIEF
<b>2</b>	hoge kosten Letter of Access
<b>3</b>	niet-transparante kostenverevening in SIEFs
<b>4</b>	tekortschietende samenwerking in sommige SIEFs
<b>5</b>	gebrek aan bewustzijn registratiedeadline 2018
<b>6</b>	gebrek aan kennis bij nieuwe registranten / complexiteit verplichtingen
<b>7</b>	problemen registratieprocedure (IT-tools)
<b>8</b>	relatief hoge kosten niet eerder geregistreerde stoffen
<b>9</b>	relatief hoge kosten vaststellen stofidentiteit
<b>10</b>	onduidelijkheid situatie SIEF's na 2018
<b>11</b>	onzekerheid <i>downstream gebruikers</i> beschikbaarheid stoffen
<b>12</b>	meerdere registraties per stof
<b>13</b>	complexiteit opstellen chemisch veiligheidsrapport (CSR) door <i>downstream user</i>
<b>Veiligheidsinformatiebladen</b>	
<b>14</b>	arbeidsintensiteit en complexiteit opstellen en bijhouden (uitgebreide) VIB's
<b>15</b>	kosten vertaling VIB's
<b>16</b>	tijdrovende administratie bij distributie van VIB's
<b>17</b>	beperkte kwaliteit van VIB's
<b>18</b>	meerdere VIB's per stof en verschillen in classificatie
<b>19</b>	complexiteit VIB's en samenloop met arboregelgeving
<b>Regels voor SVHC-stoffen</b>	
<b>20</b>	onzekerheden bij autorisaties (beschikbaarheid stof en autorisatieprocedure)
<b>21</b>	frictie tussen recycling en uitfaseren SVHC-stoffen (autorisatie)
<b>22</b>	tekortschietende communicatie in ketens over SVHC's in voorwerpen
<b>23</b>	informatiegebrek bij zoeken vervangende stoffen (substitutie)
<b>Informatievoorziening</b>	
<b>24</b>	beperkte toegankelijkheid overheidsinformatie
<b>25</b>	onbekendheid met verplichtingen REACH en CLP
<b>26</b>	behoefte aan sector specifieke informatie

De knelpunten zijn divers, maar enkele rode draden komen duidelijk naar voren:

- *Inhoudelijke complexiteit* in verhouding tot de *kennis en capaciteit* van MKB-bedrijven. De complexiteit vormt een opgave bij registratie, het opstellen van VIB's voor mengsels, het toepassen van VIB's in combinatie met verplichtingen vanuit arbo, het volgen van verschillende lijsten binnen REACH (kandidatenlijst, Annex XIV en XVII) en interpreteren daarvan voor de eigen situatie, en het achterhalen van eventuele aanwezigheid van SVHC-stoffen in voorwerpen. Daarbij komt dat de hoeveelheid informatie (*guidance* documenten, uitgebreide VIB's)



groot is en bedrijven zelf de voor hen relevante informatie moeten selecteren. De complexiteit draagt bij aan onzekerheid, bijvoorbeeld over de beschikbaarheid van stoffen, en aan een minder goede onderhandelingspositie van MKB-bedrijven ten opzichte van grote bedrijven in SIEF's.

- *Tekortschietende communicatie* in de keten. De communicatie *upstream* zoals door REACH beoogd is nog niet goed op gang gekomen, maar ook *downstream* wordt niet alle vereiste informatie doorgegeven. VIB's blijken lang niet altijd bruikbaar voor eindgebruikers en bevatten niet altijd concrete en bruikbare richtlijnen voor veilig werken. Ook de uitwisseling van betrouwbare informatie over stoffen in voorwerpen lijkt nog niet goed te functioneren. Niet alleen de regelgeving zelf leidt tot kosten, maar ook de wijze waarop bedrijven er invulling aan geven (bijvoorbeeld zeer uitgebreide VIB's).
- *Beperkt bewustzijn bij downstream gebruikers*. MKB-bedrijven zijn niet (volledig) op de hoogte van hun verplichtingen, bijvoorbeeld omdat zij hun activiteiten niet associëren met chemicaliën. Met name bij bedrijven die niet bij een brancheorganisatie zijn aangesloten en het werken met stoffen niet als *core business* hebben, is het kennispeil laag.

### 7.3 Lopende Europese initiatieven

Inmiddels hebben ECHA, de Europese Commissie en de Rijksoverheid veel acties in gang gezet om de uitvoering van REACH te vergemakkelijken. Belangrijke initiatieven op Europees niveau zijn:

- verbetering van de toegankelijkheid van informatie op de ECHA-website;
- de CSR/ES roadmap, gericht op onder meer standaardisatie van begrippen in de blootstellingsscenario's bij de VIB's;
- vereenvoudiging van de aanvraagprocedure voor autorisatie en betere voorlichting over autorisatie;
- de REACH 2018 Roadmap gericht op faciliteren van alle stappen in het registratieproces, met onder meer betere voorlichting en betere IT-tools;
- de *implementing act* van de Europese Commissie met regels voor de kostenverdeling binnen SIEF's;
- het vergroten van de transparantie van besluitvorming over SVHC-stoffen in het kader van de *SVHC Roadmap*;
- de Directors Contact Group; een platform van ECHA, de Europese Commissie en brancheorganisaties, dat knelpunten identificeert en handreikingen voor bedrijven publiceert, zoals een checklist voor het inhuren van een goede consultant en diverse richtlijnen voor het werken binnen SIEF's.<sup>136</sup>

### 7.4 Ex ante evaluatie van oplossingen

Tabel 7.2 geeft een overzicht van de acties en de door Panteia/IVAM berekende kostenreducties, op macro-niveau, dus voor het MKB als geheel.<sup>137</sup> De getallen zijn een eerste-ordeschatting en zijn bedoeld om het relatieve belang van verschillende oplossingen aan te geven. Om het effect van individuele acties te bepalen is een nauwkeuriger analyse nodig, en de getallen kunnen dan ook nog niet worden 'ingeboekt' als vermindering van regeldruk. Hoewel de resultaten gaan over het Nederlandse MKB, zullen er vergelijkbare voordelen zijn voor bedrijven in de hele EU. Bovendien zullen ook grotere bedrijven profiteren.

<sup>136</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>.

<sup>137</sup> Panteia/IVAM (2014), Ex ante evaluatie aanpak kosten REACH voor het MKB.



Tabel 7.2 Overzicht oplossingen

	ACTIE	OPLOSSING VOOR WELK KNELPUNT?	PLANNING	VOORTOUW	KOSTENREDUCTIE (%)
	<b>Registratie</b>				
	<b>Voorlichting 2018 deadline</b>				
1	Gerichte voorlichtingscampagne en bijeenkomsten potentiële registranten	beperkte kennis nieuwe registranten, beperkt bewustzijn 2018 deadline, kosten vaststellen stofidentiteit, complexiteit IT-tools, tekortschietende samenwerking in sommige SIEF's	2014 - 2018	Helpdesk REACH+branches	0-1%
2	Extra ondersteuning ECHA (2018 Roadmap): voorlichtingscampagne, specifieke website, verbetering FAQ's, verbetering en betere vindbaarheid guidance, methodologie substance sameness, ondersteuning SIEF's, vereenvoudiging IUCLID en REACH-IT, verduidelijkende situatie SIEF's na 2018	beperkte kennis nieuwe registranten, beperkt bewustzijn 2018 deadline, kosten vaststellen stofidentiteit, complexiteit IT-tools, tekortschietende samenwerking in sommige SIEF's, onduidelijkheid SIEF's na 2018	2014-2018	ECHA	0-1%
	<b>Verdeling kosten</b>				
3	Consortiumvorming door MKB-bedrijven in SIEF's en vertegenwoordiging in SIEF door derden	kosten Letter of Access (Loa), gebrek transparantie LoaA, tekortschietende samenwerking in sommige SIEF's	2014-2018	branches	1%
4	Implementing act over eerlijke en transparante kostenverdeling in SIEF's	kosten Letter of Access, gebrek transparantie Loa	2015	Europese Commissie	0-1%
	<b>Overig registratie</b>				
5	Informatie over testlaboratoria door brancheorganisaties	hoge testkosten	2014-2018	branches	0-1%
	<b>VIB's</b>				
	<b>Voorlichting</b>				
6	Voorlichting VIB's en toepassing voor arbo: communicatie over essentiële onderdelen VIB + meest voorkomende fouten en checklist die inspecties hanteren, aanpassen zelfinspectietool, integratie in opleidingen, bekend maken goede praktijken, guidance VIB's voor mengsels, update handreiking REACH en arbo	complexiteit en tijd opstellen VIBs, gebrekkige kwaliteit VIBs, complexiteit VIB's en samenloop met arboregelgeving	2015	ISZW, branches, ECHA, ILT	2%



	<b>Standaardisatie inhoud VIB en ICT-oplossingen</b>				
7	Standaardisatie van blootstellingsscenario's (ENES): generieke blootstellingsscenario's, helderder omschrijvingen gebruik, betere leesbaarheid, betere ICT-tools	complexiteit en tijd opstellen VIBs, gebrekkige kwaliteit VIBs, complexiteit opstellen CSR door downstream gebruiker	2018	branche-organisaties en ECHA	3%
8	Vergroten elektronische standaardisatie VIB's in EU (o.a. mogelijk maken inlezen blootstellingsscenario's met ECom XML)	complexiteit en tijd opstellen VIBs, gebrekkige kwaliteit VIBs		ECHA	4%
9	ICT-oplossingen voor verspreiding van VIB's - automatiseren levering van VIB's (voorbeeld: veilig met verf)	complexiteit en tijd opstellen VIBs, tijdrovende administratie bij distributie van VIB's, gebrekkige kwaliteit VIBs		branches en/of EHA	5%
	<b>Nationale afspraken en tools over REACH en arbo</b>				
10	Handvatten voor gestandaardiseerde werkplekinstructiekaarten (als vereenvoudigde implementatie vierstappenmodel ISZW)	complexiteit VIB's en samenloop met arboregeling	2015	branches en inspecties	2%
11	Veilige werkwijze met branchespecifieke onderbouwing	complexiteit VIB's en samenloop met arboregeling		branches in overleg met ISZW	2%
	<b>Overig</b>				
12	Beter afstemmen/verduidelijken regelgeving REACH en arbo en ontwikkelen geïntegreerde guidance	complexiteit VIB's en samenloop met arboregeling		Regelgeving: EU Commissie Guidance: ECHA en OSHA	niet beschikbaar
	<b>SVHC's</b>				
13	Verhoging transparantie over SVHC's (SVHC Roadmap) en verbetering autorisatieproces	onzekerheden bij autorisaties (beschikbaarheid stof en autorisatieprocedure)	2014-2015	ECHA, Commissie en lidstaten, in NL: IenM	niet beschikbaar
14	Europese beleidslijn ontwikkelen SVHC's en recycling	frictie tussen recycling en uitfasen SVHC-stoffen		IenM, lidstaten, EU Commissie	niet beschikbaar
15	Faciliteren verplichtingen SVHC's in voorwerpen (meer specifieke guidance, art. 33 en 7 REACH) en heroverwegen/anders vormgeven artikel 33	tekortschietende communicatie in ketens over SVHC's in voorwerpen		faciliteren: ECHA, heroverwegen/anders vormgeven: EU Commissie	niet beschikbaar



<b>Informatievoorziening</b>					
16	Verhoging serviceniveau REACH/CLP helpdesk: samenvoeging en verbetering websites, samenvoeging REACH en CLP helpdesk, verbeterd informatiemateriaal, nieuwsbrief etc.	bepaalde toegankelijkheid informatie	2015	Helpdesk REACH/RWS	3%
17	ondersteuning door branche-organisaties: o.a. cursussen, ontwikkelen generieke blootstellingsscenario's voor VIB's, integratie informatie REACH/CLP in sectorale regelhulpen, delen best practices tussen branches, bijeenkomsten voor verbeteren ketencommunicatie, ondersteunen opstellen CSR downstream gebruikers, collectieve inkoop diensten bureaus, overzicht prijzen testlaboratoria, ondersteunen downstream gebruikers bij onzekerheid beschikbaarheid stoffen, MKB-ambassadeur als contactpunt met o.a. ECHA	behoefte aan sectorspecifieke informatie, tekortschietende communicatie in ketens over SVHC's in voorwerpen, informatiegebrek bij zoeken vervangende stoffen, onzekerheid downstream gebruikers beschikbaarheid stof, gebrekkige kwaliteit VIBs, complexiteit VIB's en samenloop met arboregelgeving	2015	VNO-NCW en branches	3%
18	Integratie informatie REACH/CLP in <a href="http://www.ondernemersplein.nl">www.ondernemersplein.nl</a>	onbekendheid met verplichtingen	2015	Helpdesk REACH/RWS	0-1%
				totaal	26%





De acties kunnen ook worden geordend naar de partij die het voortouw heeft bij de actie – dit overzicht is te vinden in bijlage 2. De Nederlandse overheid en diverse branches zijn inmiddels aan de slag gegaan met de in tabel 7.2 genoemde oplossingen, die in de voorgaande hoofdstukken in meer detail zijn beschreven.

Uit de tabel blijkt het volgende:

- De totale potentiële reductie bij volledige en optimale uitvoering van alle kwantificeerbare acties, is circa 25%. Zoals Actal (2014) in haar advies aangeeft, is deze inschatting optimistisch en zal in de praktijk een volledige implementatie van alle acties niet mogelijk zijn. Bovendien is de aanpak voor een belangrijk deel afhankelijk van brancheorganisaties, die zich nog niet allemaal volledig aan de uitvoering hebben gecommitteerd.<sup>138</sup> Verder moet de haalbaarheid bij sommige acties nader worden onderzocht (bijvoorbeeld ICT-oplossingen voor verspreiding van VIB's), en bij sommige oplossingen is verdere vergroting van het draagvlak in Europa noodzakelijk. Een meer realistische inschatting van de kostenreductie is 10-20%. Daartegenover staat dat de kostenreductie ook juist groter kan worden, om diverse redenen:
  - het potentieel van sommige acties kon nog niet gekwantificeerd worden en sommige acties moeten verder uitgewerkt worden;
  - er zijn ook besparingen op het gebied van arbo die niet direct aan REACH zijn gerelateerd, bijvoorbeeld bij implementatie van de zgn. veilige werkwijzen (zie hoofdstuk 4).

De meeste acties kunnen worden uitgevoerd binnen het kader van de huidige verordening. Sommige acties vereisen wijziging van de wetgeving, zoals het beter op elkaar afstemmen van Europese regelgeving voor REACH en arbo, en het ontwikkelen van een beleidslijn voor REACH en recycling. In zijn algemeenheid is terughoudendheid met wettelijke veranderingen binnen REACH de komende jaren echter verstandig. Daarnaast is het aan te bevelen om te voorkomen dat tijdens de implementatieronde van 1 juni 2018 aanverwante herzieningen lopen.

- Er ligt een groot potentieel bij oplossingen op het gebied van VIB's en de toepassing van VIB's voor arbo. De besparing door oplossingen op het grensvlak van REACH en arbo zou nog groter kunnen zijn dan berekend, omdat vooral is gekeken naar REACH-gerelateerde kosten en arbo-gerelateerde kosten slechts gedeeltelijk zijn meegenomen. Het gaat om diverse soorten acties:
  - Voorlichting over VIB's en tools om ze toe te passen in het kader van arbo (zoals communicatie over essentiële onderdelen, verbeterd informatiemateriaal, cursussen, integratie in opleidingen, verspreiden best practices etc.).
  - Het standaardiseren van de inhoud van VIB's en daarmee samenhangende ICT-oplossingen, aansluitend op het werk in de CSR/ES Roadmap en de prioriteit van de nieuwe Europese Commissie voor digitale technologie. Gedacht moet worden aan het werken met generieke blootstellingsscenario's, elektronische standaardisatie en ICT-oplossingen voor geautomatiseerde verspreiding van VIB's.
  - Sectorspecifieke afspraken op nationaal niveau. Het concept van de 'veilige werkwijzen' waar diverse branches nu aan werken is veelbelovend, omdat hierbij de onderbouwing van maatregelen per branche plaatsvindt en niet meer (volledig) per individueel bedrijf. REACH-maatregelen kunnen hierin meegenomen worden.

<sup>138</sup> Actal (2014), Advies aanpak kosten REACH voor het MKB.



- Het in de EU beter op elkaar afstemmen van REACH en de arboregeling, door verduidelijkingen in de wetgeving en in handleidingen (*guidance*) voor bedrijven. Nu kunnen voor een zelfde stof normen en voorgeschreven maatregelen gelden binnen beide wettelijke kaders, en dit leidt tot vragen bij bedrijven. Er is veel winst te halen in het beter benutten van synergie en het opheffen van onduidelijkheden, overlap of tegenstrijdigheden.
- Oplossingen op het gebied van registratie zijn minder belangrijk voor kostenreductie op macro-niveau, omdat het om een relatief beperkt aantal bedrijven gaat. Voor de bedrijven met registratieverplichtingen zijn de acties wel erg belangrijk. Als de kwaliteit van de registratiedossiers door de acties verbeterd is dat bovendien ook van belang voor andere REACH-processen. De oplossingen liggen in de sfeer van voorlichting (nationaal en van ECHA), verdeling van kosten tussen bedrijven in SIEF's en ondersteuning door branches om de testkosten te beperken.
- Het verbeteren van communicatie en stroomlijnen van informatie is een belangrijke oplossingsrichting. Hieronder vallen oplossingen zoals verhoging van het serviceniveau van de REACH/CLP-helpline, verbetering van websites, samenvoegen van de helpdesken voor REACH en CLP en het meer geïntegreerd aanbieden van informatie over stukken regelgeving (REACH, CLP, arbo).
- Sectorspecifieke ondersteuning door brancheorganisaties blijkt eveneens een belangrijke oplossingsrichting. Naast de al genoemde 'veilige werkwijzen' en generieke blootstellingsscenario's kan – afhankelijk van de behoefte in een sector – worden gedacht aan op de branche toegesneden informatie op websites, cursussen, workshops en beantwoording van vragen, het opnemen van informatie over REACH/CLP in sectorspecifieke regelhulpen, trainingen voor en advies aan registranten voor de 2018-deadline, informatie over en eventueel afspraken met testlaboratoria, het begeleiden van leden bij het vinden van vervangende stoffen voor stoffen op Annex XIV, Annex XVII en de kandidatenlijst, en het ondersteunen van *downstream gebruikers* bij onzekerheid over beschikbaarheid van stoffen. Om best practices te delen tussen brancheorganisaties en breder te benutten zal VNO-NCW samen met branches een verkenning doen naar vormen van samenwerking om MKB-bedrijven te ondersteunen, en daarbij kijken naar het type dienstverlening en de gewenste organisatorische vorm. Daarbij kan worden gedacht aan een gezamenlijk expertisecentrum, dat ook als contactpunt met ECHA (en andere overheidsorganisaties) functioneert, onder leiding van een nationale MKB-ambassadeur.  
Er zullen daarnaast ook andere kanalen worden ingezet voor communicatie over REACH (bijvoorbeeld [www.ondernemersplein.nl](http://www.ondernemersplein.nl)), met name voor bedrijven die niet bij een brancheorganisatie zijn aangesloten.
- De effecten van oplossingen op het gebied van SVHC's konden niet worden gekwantificeerd. Voor bepaalde branches kunnen de knelpunten substantieel zijn (bijvoorbeeld REACH en recycling en het voldoen aan artikel 33 over stoffen in voorwerpen). Het belang van SVHC-gerelateerde zaken zal naar verwachting toenemen.
- Met de zgn. SVHC Roadmap 2020 is de voorspelbaarheid en transparantie van besluitvorming voor het bedrijfsleven binnen REACH over SVHC-stoffen toegenomen. Verder wordt op Europees niveau gewerkt aan vereenvoudigingen in de procedures voor autorisatie. Als SVHC-stoffen voorkomen in gerecycleerd materiaal kan een spanningsveld ontstaan tussen enerzijds het bevorderen van recycling en anderzijds het minimaliseren of uitfasen van SVHC-stoffen.



Nederland zet daarbij in op het combineren van beide beleidsdoelen, waarbij enerzijds recycling wordt bevorderd, maar anderzijds SVHC-stoffen in de kringloop worden geminimaliseerd, en zo tot duurzame materiaalkringlopen te komen. Verder zal Nederland actief inbreng leveren in de EU om tot een heroverweging van artikel 33 te komen. Inzet daarbij is een betere balans tussen kosten en baten en een effectievere manier om risico's van stoffen die vrijkomen uit voorwerpen te beperken en informatie daarover beschikbaar te krijgen. Een dergelijke wijziging wordt overigens niet op korte termijn verwacht.

Uitgangspunt bij het formuleren van de acties is geweest dat het met REACH beoogde beschermingsniveau voor mens en milieu niet wordt aangetast. Het is te verwachten dat door uitvoering van de acties de baten voor mens en milieu juist zullen toenemen, omdat een vereenvoudigde uitvoering naar verwachting ook leidt tot betere naleving.



## Bijlage 1 Betrokken organisaties

De Stuurgroep bestond uit de volgende personen:

- Joris van der Voet, Ministerie van IenM
- Jochem van der Waals (projectleider), Ministerie van IenM
- Joy Oh, Ministerie van SZW
- Peter Leeflang, Ministerie van VWS
- Colette Alma, Vereniging van de Nederlandse Chemische Industrie (VNCI)
- Willem-Henk Streekstra, VNO-NCW
- Mirjam van der Meer, Rijkswaterstaat (projectsecretaris)

Het projectteam bestond uit:

- Jochem van der Waals, Ministerie van IenM, algemeen projectleider en trekker werkgroep informatievoorziening
- Dirk van Well, Vereniging van de Nederlandse Chemische Industrie (VNCI), trekker werkgroep registratie
- Willem-Henk Streekstra, VNO-NCW, trekker werkgroep 'out of the box'-oplossingen en regels voor SVHC-stoffen
- Jurgen Mook, Ministerie van SZW, trekker werkgroep VIB's
- Jurgen van Belle, Ministerie van VWS
- Mirjam van der Meer, Rijkswaterstaat (projectsecretaris)

Daarnaast waren de volgende organisaties betrokken in het project:

- Ministerie van Economische Zaken
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Bureau REACH)
- Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid
- Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit
- Inspectie Leefomgeving en Transport
- EVO, ondernemersorganisatie voor logistiek en transport
- ION, Vereniging Industrieel Oppervlaktebehandelend Nederland
- NVZ, Nederlandse Vereniging van Zeepfabrikanten
- FME, ondernemersorganisatie voor de technologische industrie
- Koninklijke Metaalunie
- FOCWA, vereniging van ondernemers in het carrosseriebedrijf
- NVG, Nederlands Verbond van de Groothandel
- VHCP, Verbond van Handelaren in Chemische Producten
- Zinkinfo Benelux
- VVVF, Vereniging van Verf- en Drukinktfabrikanten
- NRK, Federatie Nederlandse Rubber- en Kunststofindustrie
- RND, Raad Nederlandse Detailhandel
- VGT, Nederlandse Vereniging van Groothandelaren in de Tandheelkundige branche
- Indent, association for the dental industry in the Benelux
- Arbouw
- NBvT, Nederlandse Branchevereniging voor de Timmerindustrie
- Ondernemersorganisatie Schoonmaak- en Bedrijfsdiensten (OSB)
- Synerlogic BV
- SABIC
- Shell
- Europees Chemicaliën Agentschap
- Europese Commissie, DG Enterprise en DG Environment
- CEFIC, the European Chemical Industry Council



## Bijlage 2 Acties per actor

Onderstaande tabel geeft de acties weer per partij die het voortouw heeft bij de actie. In de praktijk zullen per actie vaak verschillende partijen betrokken zijn.

ONDERWERP	ACTIE
	<b><u>Nationale overheden en helpdesks</u></b>
Registratie	Gerichte voorlichtingscampagne en bijeenkomsten potentiële registranten
VIB's	Voorlichting VIB's: communicatie over essentiële onderdelen VIB + meest voorkomende fouten en checklist die inspecties hanteren, aanpassen zelfinspectietool, bekend maken goede praktijken, guidance VIB's voor mengsels, update handreiking REACH en arbo
Informatie	Verhoging serviceniveau REACH/CLP helpdesk: samenvoeging en verbetering websites, samenvoeging REACH en CLP helpdesk, verbeterd informatiemateriaal, nieuwsbrief etc.
Informatie	Integratie informatie REACH/CLP in <a href="http://www.ondernemersplein.nl">www.ondernemersplein.nl</a>
	<b><u>ECHA</u></b>
Registratie	Extra ondersteuning ECHA (2018 Roadmap): voorlichtingscampagne, specifieke website, verbetering FAQ's, verbetering en betere vindbaarheid <i>guidance</i> , methodologie substance sameness, ondersteuning SIEF's, vereenvoudiging IUCLID en REACH-IT, verduidelijking situatie SIEF's na 2018
VIB's	Ontwikkelen geïntegreerde <i>guidance</i> REACH en arbo
VIB's	Standaardisatie van blootstellingsscenario's (ENES): generieke blootstellingsscenario's, helderder omschrijvingen gebruik, betere leesbaarheid, betere ICT-tools
VIB's	Vergroten elektronische standaardisatie VIB's in EU (o.a. mogelijk maken inlezen blootstellingsscenario's met ECom XML)
SVHC's	Faciliteren verplichtingen SVHC's in voorwerpen (meer specifieke <i>guidance</i> , art. 33 en 7 REACH)
SVHC's	Verhoging transparantie over SVHC's en verbetering autorisatieproces (SVHC Roadmap)
	<b><u>Europese Commissie</u></b>
Registratie	Implementing act over eerlijke en transparante kostenverdeling in SIEF's
SVHC's	verbetering autorisatieproces
SVHC's	Europese beleidslijn ontwikkelen SVHC's en recycling
SVHC's	Heroverwegen/anders vormgeven artikel 33
VIB's	Beter afstemmen/verduidelijken regelgeving REACH en arbo
	<b><u>Brancheorganisaties</u></b>
Registratie	Gerichte voorlichtingscampagne en bijeenkomsten potentiële registranten
Registratie	Consortiumvorming door MKB-bedrijven in SIEF's en vertegenwoordiging in SIEF door derden
Registratie	Informatie over testlaboratoria door brancheorganisaties
VIB's	Handvatten voor gestandaardiseerde werkplekinstructiekaarten (vereenvoudigde implementatie vierstappenmodel ISZW)
VIB's	Voorlichting VIB's: aanpassen opleidingen, bekend maken goede praktijken
VIB's	ICT-oplossingen voor verspreiding van VIB's - automatiseren levering van VIB's (voorbeeld: veilig met verf)
VIB's	Standaardisatie van blootstellingsscenario's (ENES): generieke blootstellingsscenario's, helderder omschrijvingen gebruik, betere leesbaarheid
VIB's	Veilige werkwijze met branchespecifieke onderbouwing
Informatie	Ondersteuning door brancheorganisaties: o.a. cursussen, aanpassen opleidingen, ontwikkelen generieke blootstellingsscenario's voor VIB's, integratie informatie REACH/CLP in sectorale regelhulpen, delen goede praktijken tussen branches, bijeenkomsten voor verbeteren ketencommunicatie, ondersteunen opstellen CSR <i>downstream gebruikers</i> , collectieve inkoop diensten bureaus, overzicht en afspraken met testlaboratoria, ondersteunen <i>downstream gebruikers</i> bij onzekerheid beschikbaarheid stoffen, MKB-ambassadeur als contactpunt met o.a. ECHA

## Bijlage 3 Advies Actal Regeldruk REACH voor het MKB

Aan de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu

Postbus 20901  
2500 EX DEN HAAG

Datum

4 november 2014

Onderwerp

Verminderen regel-  
druk REACH voor het  
MKB

Uw kenmerk

Ons kenmerk

JtH/RvZ/PO/TvdH/  
2014/109

Bijlage(n)

1

Geachte mevrouw

REACH heeft als doelstelling een hoog beschermingsniveau van de gezondheid van de mens en van het milieu te waarborgen tegen de risico's die chemische stoffen kunnen opleveren. Deze doelstelling wordt breed onderschreven door ondernemers. Wel ontvangen wij regelmatig signalen over de administratieve rompslomp en hoge kosten die voortkomen uit de wijze waarop REACH is ingevuld, vooral voor het midden- en kleinbedrijf. U werkt samen met betrokkenen aan een plan van aanpak om de kosten van REACH te beperken. Ons is gevraagd hierover advies uit te brengen.

Voor onze advisering hanteren wij het perspectief van de MKB-ondernemer. Vanuit dit perspectief biedt uw plan van aanpak goede mogelijkheden om de regeldruk te beperken. De meest kansrijke zijn de sectorale invulling van de blootstellingsscenario's en de betere aansluiting tussen de verschillende wetsdomeinen (o.a. Arbo en REACH). Substantiële vermindering van de regeldruk is echter alleen mogelijk als de risicobenadering binnen REACH – op basis van de informatie van de geregistreerde stoffen – verder wordt doorgevoerd. Dit houdt onder andere in dat REACH voor sommige stoffen met een beperkt risico voor gezondheid of milieu geen verdere verplichtingen zou moeten voorschrijven. Wij zien het Nederlandse EU-voorzitterschap in 2016 als een kans om omvangrijke vermindering van regeldruk te agenderen. Met bijgevoegd advies geven wij u handvatten om deze vermindering daadwerkelijk te verwezenlijken. Een afschrift van dit advies is gestuurd naar de voorzitter van VNO-NCW.

### Contact

Wijnhaven 26  
2511 GA Den Haag

Postbus 16228  
2500 BE Den Haag

T (070) 310 86 66  
F (070) 310 86 79

[www.actal.nl](http://www.actal.nl)  
[info@actal.nl](mailto:info@actal.nl)

## Advies Aanpak Kosten REACH voor het MKB

De Europese verordening REACH (EG/1907/2006) is op 1 juni 2007 in werking getreden. REACH<sup>1</sup> heeft als doelstelling een hoog beschermingsniveau van de gezondheid van de mens en voor het milieu te waarborgen. Om deze doelstelling te bereiken zijn ondernemers<sup>2</sup> verplicht stoffen te registreren. Hierdoor komt informatie over eigenschappen, risico's en noodzakelijke maatregelen beschikbaar om die risico's adequaat te beheersen. Daarnaast verplicht REACH ondernemers<sup>3</sup> om de risico's te communiceren in de keten. Tot slot maakt REACH autorisaties en restricties van zeer zorgwekkende stoffen mogelijk.

Voordat REACH in werking trad, lag de risicobeoordeling van stoffen grotendeels bij de overheid. Sinds REACH is die verantwoordelijkheid verschoven naar het bedrijfsleven. Met REACH wordt een inhaalslag gemaakt om de kenmerken van de meeste stoffen in beeld te krijgen en de risico's die het gebruik van deze stoffen met zich meebrengt, te beheersen. Vóór REACH was er informatie over 2.000 stoffen beschikbaar, met REACH wordt informatie beschikbaar over circa 30.000 stoffen. De verschuiving van de verantwoordelijkheid leidt ertoe dat de kosten voor met name MKB-ondernemers flink zijn toegenomen.

In 2013 bleek uit onderzoek<sup>4</sup> dat de kosten van REACH hoger uitvallen voor het MKB dan oorspronkelijk werd verwacht. Deze conclusie vormde aanleiding voor het kabinet om samen met VNO-NCW een aanpak te ontwikkelen om de kosten van REACH te beperken en het voor MKB-bedrijven eenvoudiger te maken om aan de verplichtingen van REACH te voldoen.<sup>5</sup> Op de meest belastende terreinen van REACH (registratie; veiligheidsinformatiebladen; kennisnamekosten) zijn werkgroepen ingericht om knelpunten en oplossingen met het bedrijfsleven te achterhalen binnen de wettelijke kaders van REACH. Daarnaast is ook een werkgroep ingesteld om te komen tot vereenvoudigingsvoorstellen die mogelijk wel een wijziging van de REACH-verordening vereisen. Het Eindrapport Aanpak Kosten REACH<sup>6</sup> is het resultaat van dit traject en zet de aanpak uiteen om de kosten van REACH voor het MKB te beperken.

Bij het schrijven van dit advies hebben wij het perspectief van de MKB-ondernemer gehanteerd. Vanuit dit perspectief geven het Eindrapport Aanpak Kosten REACH<sup>7</sup> (hierna Aanpak) voor het MKB en de onderliggende onderzoeken een goed beeld van de knelpunten die ondernemers ervaren. Zij sluiten aan op de signalen die wij hebben ontvangen naar aanleiding van onze internet-uitvraag, en op de expertsessie met MKB-bedrijven die wij op 15 september jl. hebben gehouden. De berekeningen van de regeldruk<sup>8</sup> en de knelpunten die ondernemers ervaren bij de naleving van REACH en aanverwante verplichtingen bevestigen dat de kosten van REACH hoog zijn. De Aanpak heeft als doel om de kosten van REACH te beperken ten opzichte van de situatie van 2014. Daarnaast bevat het maatregelen om de implementatieronde van 2018 minder belastend te maken, zoals een informatiecampagne voor potentiële registranten.

---

<sup>1</sup> Verordening (EG) 1907/2006 over de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen.

<sup>2</sup> Producenten/mengers en importeurs van stoffen.

<sup>3</sup> Naast producenten/mengers en importeurs, ook afnemers van een stof of relevant voorwerp.

<sup>4</sup> Panteia/IVAM, Impact REACH op MKB. Een kwantitatieve impactanalyse en een onderzoek naar een mogelijke behoefte aan aanvullende ondersteuning, 2013.

<sup>5</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2013-2014, 21 501-08, nr. 484. Brief van 16 oktober 2013 van de staatssecretaris van I&M over aanpak kosten van REACH.

<sup>6</sup> Ministerie van Infrastructuur en Milieu, Eindrapport Aanpak Kosten REACH voor het MKB, conceptversie van 17 september 2014. In het eindrapport zal het advies van Actal verwerkt worden.

<sup>7</sup> Ministerie van Infrastructuur en Milieu, Eindrapport Aanpak Kosten REACH voor het MKB, conceptversie van 17 september 2014. In het eindrapport zal het advies van Actal verwerkt worden.

<sup>8</sup> O.a. Panteia/IVAM 2013 en 2014.

In dit advies benadrukken wij de oplossingen uit de Aanpak die vanuit het perspectief van MKB-ondernemers het meest kansrijk zijn om de regeldruk voor hen te beperken, zonder daarbij de doelstellingen van REACH aan te tasten. Daarnaast reiken wij u met dit advies additionele mogelijkheden aan om de regeldruk voor MKB-ondernemers verder te verlagen. Hierbij realiseren wij ons terdege dat de implementatie van REACH op dit moment nog loopt en dat nu niet het moment is om REACH radicaal te wijzigen. Ook ondernemers geven aan dat dit zou leiden tot verwarring en desinvesteringen.

### Proportionaliteit van REACH

Er bestaat gerede twijfel bij MKB-ondernemers of alle kosten van REACH proportioneel zijn ten opzichte van het beleidsdoel. In het kader van REACH is een gedifferentieerd systeem opgezet om de risico's van gevaarlijke stoffen in beeld te brengen en informatie hierover te verspreiden onder de gebruikers van die stoffen. Dit systeem is gebaseerd op een risicobenadering. Een voorbeeld hiervan is de communicatie over risico's van gevaarlijke stoffen en de noodzakelijke maatregelen om deze risico's te borgen. De communicatie hierover richting de keten van afnemers en gebruikers van een gevaarlijke stof vindt plaats door middel van een zogenaamd veiligheidsinformatieblad (VIB). Dit is een gestructureerd document met informatie over de risico's van een gevaarlijke stof en met aanbevelingen voor het veilig gebruik ervan op het werk. Voor schadelijke stoffen met een jaarlijkse tonnage groter dan 10 moeten daarnaast ook uitgebreide veiligheidsinformatiebladen (eVIB)<sup>9</sup> worden opgesteld.

De kosten van REACH kunnen pas echt proportioneel worden met een verdere doorvoering van een risicobenadering. Verplichtingen die gelden voor stoffen met beperkte risico's voor de gezondheid van mens en voor het milieu, kunnen worden geschrapt of gereduceerd. Voor die stoffen kan bijvoorbeeld de verplichting vervallen om een VIB op te stellen en binnen de hele keten te verspreiden. Dit kan het beste plaatsvinden ná 1 juni 2018, omdat dan de laatste implementatiedeadline van REACH is verstreken. De informatie over de identiteit en de risico's van alle geregistreerde stoffen kan dan worden benut bij het verder aanscherpen van de risicobenadering van REACH.

**Wij adviseren het huidige regime in 2018 verder te differentiëren aan de hand van de informatie uit de registratiedossiers van alle stoffen. Daar waar de risico's klein zijn, moeten verplichtingen komen te vervallen of worden gereduceerd, zodat de kosten van REACH proportioneel worden ten opzichte van het risico.**

### Zorg nu al voor een preventieve vermindering van de regeldruk

De Aanpak richt zich nu voornamelijk op het beperken van de implementatiekosten tot 1 juni 2018 en slechts in geringe mate op de structurele vermindering van de regeldruk. Een veelbelovende manier waarmee ook de structurele regeldruk na 1 juni 2018 kan worden verminderd, is door middel van een sectorale invulling van de blootstellingsscenario's en een betere aansluiting tussen het Arbo-domein en REACH. Dit advies gaat verderop in op deze punten.

---

<sup>9</sup> Een uitgebreide VIB bevat naast de VIB ook alle relevante blootstellingsscenario's. Een blootstellingsscenario geeft informatie over de voorwaarden waaronder een bepaald gebruik van de stof veilig is.



Naast de stappen die op korte termijn worden gezet om onnodige kosten voor 1 juni 2018 tegen te gaan, moeten ook de onnodige kosten na 1 juni 2018 worden voorkomen. Met de laatste implementatieronde van REACH van 1 juni 2018:

1. vervalt de verplichting tot het hebben van een Substance Information Exchange Forum (SIEF). Een SIEF heeft als doel om tot één registratie per stof te komen. Een registratie vereist onderbouwing in de vorm van onderzoek naar onder andere de identiteit en risico's van de stof.
2. is registratie van stoffen vanaf 1 ton verplicht (daarvoor gold de verplichting vanaf 100 ton).

Ad1) Deze verandering leidt tot onduidelijkheid bij producenten en importeurs over welke verantwoordelijkheid zij straks hebben voor het up-to-date houden van de VIBs. Ook bestaat onduidelijkheid over hoe de informatievoorziening in de keten vorm gaat krijgen. Moeten straks alle bedrijven die actief waren in een SIEF, zelf periodiek bij het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA<sup>10</sup>) nagaan of er veranderingen zijn? Deze onduidelijkheid leidt tot onzekerheid en mogelijk tot onnodig uitstel van noodzakelijke investeringen. Bovendien maken VIBs die niet up-to-date zijn, het voor afnemers moeilijker om invulling te geven aan hun verantwoordelijkheid voor een veilige werkomgeving voor hun medewerkers.

Ad2) Een gevolg van het verlagen van het tonnage in 2018 is dat bepaalde stoffen niet langer op de Europese markt zullen worden gebracht, simpelweg omdat registratie van die stoffen niet kan worden terugverdiend door de producent/importeur van zo'n stof. Bovendien zal de afnemer (producent van een product waar de stof in zit) op zoek moeten gaan naar een alternatieve stof. Dit brengt, naast kosten voor het vinden van de alternatieve stof, hoge kosten voor het ontwikkelen van een aangepaste samenstelling voor een product zodat het voldoet aan precies dezelfde vereisten als voorheen (o.a. werking, geur, uiterlijk). Daarbij is het de vraag of het wegvallen van deze productie kan worden opgevangen door het importeren van diezelfde of alternatieve stoffen van buiten de EU, als hiervoor ook eerst een registratie vereist is. Voor het importeren van stoffen waarvan de identiteit bekend is en die een klein risico hebben, zou een meldingsplicht kunnen volstaan in plaats van een registratieplicht.

#### **Wij adviseren om samen met ECHA:**

- **producenten en importeurs inzicht te geven in de verplichtingen die gelden na 1 juni 2018 met daarbij een advies hoe zij zich hier het beste op kunnen voorbereiden, bijvoorbeeld door het contractueel vastleggen van afspraken binnen de SIEFs voor de periode na 1 juni 2018;**
- **de registratieplicht te vervangen door een meldingsplicht bij de import van stoffen na 2018 waarvan de identiteit bij ECHA bekend is en die een beperkt risico hebben.**

#### **Vereenvoudig de wetgevingsregimes Arbo, REACH, CLP en RoHS**

Een ondernemer die met chemische stoffen werkt, heeft onder andere te maken met de wetgevingsregimes REACH, Arbo<sup>11</sup>, de EU-verordening inzake indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP)<sup>12</sup> en de EU-richtlijn betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS)<sup>13</sup>. Zowel de Arbo-wetgeving als REACH moeten zorgen voor een veilige en gezonde werkplek, waarbij het Arboregime leidend is. Bij de naleving van deze verplichtingen ontbreekt echter een

<sup>10</sup> ECHA is belast op EU niveau met de uitvoering van REACH.

<sup>11</sup> O.a. de richtlijn chemische agentia op de werkplek (Richtlijn 98/24/EC).

<sup>12</sup> CLP staat voor Classification, Labelling and Packaging.

<sup>13</sup> RoHS staat voor Restriction of Hazardous Substances.

eenduidig kader. Ondernemers wijzen daarbij op de volgende onduidelijkheden:

- Arbo-wetgeving gaat uit van de verantwoordelijkheid van de ondernemer die moet zorgen voor een klimaat van veilig werken binnen zijn bedrijf. Hierbij hebben aanpassingen van de omgeving (bijvoorbeeld afzuiging) de voorkeur hebben boven persoonlijke beschermingsmaatregelen (bijvoorbeeld mondkapje). De beheersmaatregelen in de VIBs van REACH zijn vooral middelvoorschriften op het niveau van de persoonlijke bescherming.
- RoHS stelt in tegenstelling tot REACH het materiaalniveau centraal, terwijl REACH uitgaat van het artikelniveau (waaruit een product is samengesteld) bij het vaststellen van grenswaarden.

Het is voor ondernemers onduidelijk op welke manier zij aan welke verplichtingen moeten voldoen. Expliciet moet worden gemaakt dat Arbo leidend is in de communicatie richting ondernemers. Daarnaast verhoogt de stapeling in belangrijke mate de kennisnamekosten.

De Aanpak wil de regimes van Arbo-wetgeving, REACH en CLP beter op elkaar laten aansluiten. Vooral het harmoniseren van de blootstellingscodes op Europees niveau en de verdere harmonisatie tussen de wetsdomeinen van REACH en Arbo lijken hier een goede bijdrage aan te kunnen leveren. Maar ook op nationaal niveau kunnen al verdere stappen worden gezet, bijvoorbeeld door niet méér te eisen dan wat Europees noodzakelijk is. Zo hanteert de EU een lijst (bijlage VI bij de CLP-verordening), waarin wordt aangegeven of een stof Carcinogeen, Mutageen en/of Reproductie toxisch (CMR)<sup>14</sup> is. Nederland gebruikt hiervoor een lijst<sup>15</sup> die het ministerie van SZW publiceert op basis van de EU-lijst én het advies van de Gezondheidsraad. De stoffen die als gevolg van een advies van de Gezondheidsraad op de SZW-lijst terecht komen, zijn nationale aanvullingen op de stoffen die in Europa als CMR zijn ingedeeld. Het is niet duidelijk of en in hoeverre bij het plaatsen van deze stoffen op de SZW-lijst ook rekening is gehouden met de regeldruk voor ondernemers.

**Wij adviseren de wetgevingsregimes Arbo, REACH, CLP en RoHS te harmoniseren, te vereenvoudigen en eenduidig te maken. Schrap dubbele verplichtingen en zorg voor een consistent wettelijk kader.**

**Wij adviseren te onderzoeken of en in hoeverre nationale aanvullingen op stoffen die in Europa als CMR worden gezien, zonder noemenswaardig effect op de veiligheidsstandaarden kunnen worden geschrapt.**

#### **Sluit de implementatie van REACH aan op de praktijk van de ondernemer**

REACH wordt geïmplementeerd in drie fasen, te weten 1 december 2010, 1 juni 2013 en 1 juni 2018. Voor 1 december 2010 moesten alle zeer gevaarlijke stoffen waarvan 1 ton per jaar werd geproduceerd of geïmporteerd, én alle stoffen in hoeveelheden van meer dan 1000 ton per jaar geregistreerd zijn bij ECHA. Voor 1 juni 2013 gold dit voor alle stoffen boven de 100 ton per jaar en per 1 juni 2018 voor alle stoffen met een volume van meer dan 1 ton per jaar. Ondernemers onderschrijven het nut dat eerst ervaring is opgedaan met de grote tonnages. Zij geven echter aan dat een gefaseerde implementatie ook *binnen* de keten nuttig zou zijn geweest, bijvoorbeeld door eerst aan het begin van de keten zorg te dragen voor kwalitatief sterke VIBs, alvorens te verplichten om deze binnen de keten door te sturen. Ook ervaren ondernemers de gelijktijdige inwerkingtreding van de verplichtingen uit de CLP-verordening voor mengsels die per 1 juni 2015 ingaat, als verwarrend en extra belastend. Sinds 1 juni 2013

<sup>14</sup> Stoffen kunnen ingedeeld zijn als Carcinogeen (kankerverwekkend) en/of Mutageen (veranderingen in erfelijke eigenschappen inducerend) en/of Reproductie toxisch (schadelijk voor de voortplanting of het nageslacht). Stoffen die één of meerdere van deze eigenschappen hebben, worden CMR stoffen genoemd.

<sup>15</sup> Zie <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2012-12185.html>

speelt bovendien niet alleen de tweede registratieronde van REACH, maar loopt ook de voorbereiding op de derde registratieronde per 1 juni 2018.

**Wij adviseren om met de Europese Commissie te voorkomen dat tijdens de implementatieronde van 1 juni 2018 ook aanverwante herzieningen lopen. Verder adviseren wij om met ECHA na te gaan hoe REACH met de ronde van 1 juni 2018 gefaseerd binnen de keten kan worden ingevoerd.**

Wanneer een stof zeer zorgwekkend is, wordt het geplaatst op de kandidaatslijst voor zeer zorgwekkende stoffen (SVHC<sup>16</sup>). Dit heeft onder meer communicatieverplichtingen tot gevolg. Artikel 33.1 verplicht een leverancier van een voorwerp waarin een dergelijke stof is verwerkt, om aan zijn afnemer informatie te verstrekken over het veilig gebruik van dit voorwerp. Dit betreft ten minste de naam van de stof. Deze verplichting geldt voor 'een voorwerp dat een stof bevat die in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtprocent (g/g) is gemeten'. Consumenten hebben het recht om informatie bij bedrijven te vragen of hun product een SVHC stof bevat. Deze informatie moet gratis binnen 45 dagen beschikbaar zijn. Hierdoor ontstaat er een vraag van de klant aan zijn leverancier om die informatie te leveren die op zijn beurt zijn leverancier weer om informatie gaat vragen.

Ondernemers ervaren dit artikel als belastend vanwege:

- de onbegrensde mogelijkheid die dit artikel afnemers biedt om vragen te stellen over een breed scala aan producten. Informatie kan met dit artikel ook worden opgevraagd voor producten die niks met REACH te maken hebben of geen effecten hebben voor de gezondheid van mens en voor het milieu.
- gebrek aan informatie om hier aan te voldoen. Bijvoorbeeld omdat leveranciers van buiten de EU de relevante informatie niet kunnen leveren. Hierdoor moet de importeur of producent van het voorwerp kosten maken om dit te achterhalen.

Op dit moment bestaat er geen duidelijke en uitvoerbare methodiek hoe producenten van voorwerpen aan deze verplichting kunnen voldoen. Er bestaan wel productrichtlijnen (o.a. voor speelgoed, medische zorgproducten) die concreet uiteenzetten hoe moet worden omgegaan met dergelijke stoffen. Deze kennis is echter niet benut bij de vormgeving van Artikel 33. Het open karakter van deze verplichting bemoeilijkt de uitvoering en de handhaving. Hierdoor bestaat het risico dat deze verplichting het beoogde doel, namelijk een hoog beschermingsniveau van de gezondheid van de mens en van het milieu, niet dichterbij brengt. Wij begrijpen het belang dat consumenten worden geïnformeerd over hoe veilig om te gaan met producten waarin zeer zorgwekkende stoffen zijn verwerkt. Nagegaan moet worden hoe de invulling van dit artikel op dusdanige wijze vorm kan worden gegeven zodat deze effectief kan bijdragen aan het beoogde doel met proportionele effecten. Hiervoor kan worden geput uit de informatie die met de registraties beschikbaar is gekomen, zodat een verscherpte risicobenadering geformuleerd wordt.

**Wij adviseren op korte termijn te onderzoeken of artikel 33 REACH kan worden geschrapt zolang niet vaststaat hoe dit artikel leidt tot een hoger beschermingsniveau voor gezondheid en milieu.**

---

<sup>16</sup> SVHC staat voor 'substance of very high concern'.

### Faciliteer de ontwikkeling van blootstellingsscenario's op brancheniveau

REACH verplicht de leverancier van bepaalde stoffen of mengsels een VIB te verstrekken aan de afnemer. Daarnaast biedt REACH de mogelijkheid aan een afnemer om aan zijn leverancier informatie door te geven over hoe hij een stof gebruikt. De leverancier kan op basis van die informatie de veiligheidsmaatregelen voor dit gebruik benoemen in zijn VIB. Gebruikers van een stof of mengsel moeten alle risico's die in het VIB en in andere informatiebronnen staan, afdoende beheersen met passende maatregelen. De Arboregelgeving is daarbij leidend. Voor een registratieplichtige stof vanaf 10 ton zijn ondernemers<sup>17</sup> verplicht een chemischeveiligheidsrapport op te stellen. Een dergelijk rapport bevat onder andere een beoordeling van het gevaar van de stof voor mens en milieu. Daarnaast moet de ondernemer (producent of importeur) binnen een SIEF blootstellingsscenario's en een risicokarakterisering ontwikkelen wanneer de stof – volgens Verordening 1272/2008<sup>18</sup> – gevaarlijk is en boven de 10 ton per jaar wordt geproduceerd of geïmporteerd.

Vooraf het MKB ervaart de verplichting om een VIB op te stellen of deze te vertalen naar de werkvloer als zwaar, met name wanneer een VIB is aangevuld met blootstellingsscenario's. In de praktijk blijkt er vaak een wildgroei aan blootstellingsscenario's. Ook is het VIB verworden tot een juridisch document vanwege de kans op aansprakelijkheidsclaims aan het adres van de opsteller van een VIB.

De Aanpak bevat een voorstel om de toepassing van de uitgebreide VIBs op de werkvloer werkbaar te maken met het instrument 'Veilig werken'. Uitgangspunt is een sectorale in plaats van een bedrijfsspecifieke vertaling van de blootstellingsscenario's. Een goed praktijkvoorbeeld, dat ook in de Aanpak staat vermeld, is het Generic Exposure Information Sheet (GEIS)-project van de Nederlandse Vereniging van Zeepfabrikanten. De leveranciers van schoonmaakmiddelen hebben samen met schoonmaakbedrijven de dertien meest voorkomende toepassingen van schoonmaakmiddelen op één A4 beschreven in een GEIS. De sectorale vertaling van de blootstellingsscenario's gaat verder dan GEIS en heeft een groot besparingspotentieel: individuele bedrijven hoeven dan niet meer alles zelf te doen, zoals het vaststellen van de grenswaarden voor stoffen. Op de korte termijn kunnen hier stappen toe worden gezet. Voor een effectieve werking van dit instrument is samenwerking met de toezichthouder essentieel zodat sectoraal vastgestelde blootstellingsscenario's ook in de handhaving erkend worden.

Daarnaast is onduidelijk voor ondernemers (afnemers) tot hoe ver hun wettelijke verplichtingen reiken waar het de kwaliteit van de VIB betreft. Helder moet worden dat alleen de ondernemer die een stof produceert of een mengsel maakt, verantwoordelijk is voor de kwaliteit van een VIB. Toch worden ondernemers (afnemers) in de praktijk ook door toezichthouders aangesproken op de kwaliteit van VIBs (die zij dus niet zelf hebben opgesteld).

**Wij adviseren een sectorale benadering van blootstellingsscenario's te erkennen en te ondersteunen.**

**Wij adviseren op korte termijn duidelijkheid te geven aan ondernemers en toezichthouders over de reikwijdte van de verantwoordelijkheid van alle ketenpartijen voor de kwaliteit van de VIBs.**

Door de toegenomen omvang van de VIBs stellen nu steeds meer bedrijven een vrijwillige

---

<sup>17</sup> Producenten of importeurs.

werkinstructiekaart (WIK) op. Een WIK maakt klip en klaar duidelijk hoe werknemers veilig moeten werken. Wij beschouwen een WIK echter als een "second best"-oplossing. Dit additionele instrument herbergt het risico in zich ook weer uit te groeien tot een te ingewikkeld instrument. Vanwege de omvang en het technische taalgebruik van een VIB wordt deze nu in beperkte mate benut door afnemers. Een eenvoudiger VIB moet de WIK overbodig maken. Daar waar een VIB niet een volledig duidelijk beeld geeft van wat dit betekent op de werkvloer, kan worden aansloten bij de systematiek van de sectorale blootstellingsscenario's. Ondernemers kunnen dan met branches een vertaalslag maken voor hun sector hoe veilig gewerkt moet worden.

**Wij adviseren voorafgaand aan de implementatieronde van 2018 te onderzoeken hoe de VIBs dusdanig te vereenvoudigen zodat additionele instrumenten, zoals de WIKs, niet meer nodig zijn. Hiervoor kan bijvoorbeeld worden geput uit een analyse van reeds gemaakte VIBs.**

#### **Uniformeer de controle EU-breed**

Met REACH is een verantwoordelijkheidsketen gecreëerd waarvan de kwaliteit afhangt van de informatie die wordt doorgegeven in VIBs. De werking van de keten staat of valt met de kwaliteit van de VIBs. Dit systeem heeft in de praktijk een scheve ketenafhankelijkheid tot gevolg, omdat niet elke schakel over dezelfde expertise of slagkracht beschikt. Deze scheve afhankelijkheid komt op twee manieren tot uitdrukking:

- Als een VIB van de producent of importeur niet de vereiste kwaliteit heeft, kan een inspectiedienst toch de afnemer<sup>19</sup> erop aanspreken dat hij onvoldoende maatregelen treft om de risico's tegen te gaan. Deze afnemer blijft namelijk verantwoordelijk voor goede arbeidsomstandigheden;
- Een afnemer kan uitsluitend aanvullende of gecorrigeerde informatie teruggeven aan de schakel vóór hem. Maar deze schakel vóór hem hoeft niet per sé de producent of importeur te zijn die het VIB heeft afgeleid uit het registratiedossier. De afnemer wordt zo dus afhankelijk van één of meerdere schakels vóór hem in de keten. Deze complexiteit wordt vergroot doordat één bedrijf met honderden of zelfs duizenden VIBs te maken kan hebben. Bovendien zal niet iedere ondernemer in iedere keten de chemische kennis hebben om de kwaliteit van een willekeurige VIB te kunnen beoordelen.

Wil de ketenverantwoordelijkheid effectief en efficiënt vorm krijgen, dan zijn ten minste twee acties geboden:

- ECHA controleert de registratiedossiers van stoffen uit alle lidstaten. Dit borgt de uniformiteit van de controle van de registratiedossiers. Aangezien de registratiedossiers de basis voor het VIB vormen, zou ECHA de registratiedossiers beter moeten controleren op volledigheid en correctheid.
- Ondernemers (producenten/importeurs) stellen op basis van de registratiedossiers VIBs op. De controle op de VIBs vindt op het niveau van de lidstaten plaats. Ten einde de uniformiteit van de controle op de VIBs te borgen, moeten de inspectiediensten van lidstaten de VIBs van de leverancier via gezamenlijke handhavingprogramma's controleren op volledigheid en correctheid.

**Wij adviseren de controle van registratiedossiers op volledigheid en correctheid door ECHA te verbeteren en te versnellen.**

---

<sup>19</sup> Dit geldt alleen voor de professionele afnemer, niet de consument.

**Aanvullend adviseren wij de controle van VIBs op volledigheid en correctheid EU-breed aan het begin van de keten van een stof of mengsel te organiseren (bij de leverancier).**

Ondernemers geven verder aan dat de mate en strengheid van toezicht verschilt tussen de lidstaten. Het toezicht verstoort daardoor de zuivere concurrentieverhoudingen. Het is daarom van belang dat op EU-niveau de aanpak van controles wordt geüniformeerd. Dit vereist samenwerking tussen ECHA, de lidstaten en de nationale inspectiediensten om te komen tot gezamenlijke prioritering. Een optie is om uit te gaan van wederzijdse erkenning, waarbij geldt dat als één lidstaat een bepaalde toepassing toestaat, dit ook in een andere lidstaat moet worden toegestaan.

**Wij adviseren om in Europees verband te streven naar een uniformering van de controle en het toezicht, en daarbij te onderzoeken of en in hoeverre kan worden uitgegaan van het principe van wederzijdse erkenning.**

**Zorg voor wederzijdse erkenning op internationaal niveau**

REACH heeft een beschermende werking van stoffen die binnen de interne markt worden geproduceerd. Veel importeurs zijn echter afhankelijk van stoffen en daarmee van informatie uit landen buiten de EU. De informatie uit andere landen is vaak van onvoldoende niveau om de wettelijke verplichtingen van REACH (o.a. een kwalitatief sterke VIB) na te kunnen leven. Het is nodig om recht te doen aan de internationale setting waarin ondernemers opereren.

**Wij adviseren om met de Europese Commissie te bezien wat in internationale context (OESO/VN/WTO) en/of bilateraal kan worden bereikt om te kunnen komen tot de harmonisatie van grenswaarden en kwaliteitseisen van de informatievoorziening over stoffen. Wij adviseren op termijn te komen tot wederzijdse erkenning van stoffen, en daarmee samenhangende veiligheidsinformatie.**

**Informeert vanuit de beleving van de ondernemer**

Onderzoeken naar de kosten van REACH maken duidelijk dat alleen al de kosten om REACH te doorgronden fors zijn. Ondernemers geven aan dat de informatie die de helpdesks REACH en CLP verstrekken, niet volledig aansluit op hun behoeften. Zij krijgen geen concrete antwoorden op vragen over hun specifieke situatie. Verder ontvangen ondernemers van verschillende instanties (o.a. ECHA, brancheverenigingen, helpdesks en inspecties) informatie over REACH die frequent wordt aangevuld met nieuwe handleidingen en brochures. De informatie die de ondernemer bereikt is niet altijd eenduidig. Deze stapeling van informatie maakt het ondoorzichtig waar ondernemers nu precies aan moeten voldoen.

De Aanpak voorziet in oplossingen voor bovengenoemde informatiebehoefte van ondernemers. Wij merken hierbij wel op dat effectieve communicatie:

- een stapeling van informatie aan ondernemers moet voorkomen;
- de beleving van de ondernemer als uitgangspunt moet kiezen en niet de wettelijke verplichtingen die voortvloeien uit REACH;
- alleen mogelijk is als de informatie die een ondernemer bereikt, eenduidig is. Het betreft zowel de informatie in de communicatiemiddelen, als de informatie die verschillende instanties afgeven. Dit vraagt om een regierol van de Rijksoverheid.

Ondernemers hebben duidelijk aangegeven behoefte te hebben aan meer informatie vanuit de overheid om de kennisnamekosten van REACH behapbaar te maken. REACH is complex en



deze complexiteit neemt alleen maar toe, omdat REACH ook raakt aan andere wetgevingsdomeinen die te maken hebben met stoffen. Om de kosten van REACH structureel te kunnen verminderen onderstrepen wij het belang om eerst onnodige/disproportionele verplichtingen te schrappen of proportioneel te maken alvorens in te zetten op betere communicatie en ICT hulpmiddelen die ondernemers van informatie voorzien.

Om te voldoen aan de informatiebehoefte is een praktische handleiding nodig die het thema 'veilig werken' centraal stelt. Deze handleiding legt uit wat de ondernemer vanuit de verschillende wettelijke verplichtingen concreet moet doen. Dit verschilt per sector en rol van de ondernemer binnen de keten. Het Ondernemersplein is een voorbeeld hoe deze handleiding sectoraal aan kan worden geboden, maar er kunnen ook meer proactieve kanalen worden ingezet. Daarbij biedt vooral goede voorlichting door inspecties, Douane en Kamer van Koophandel grote kansen voor het merkbaar verminderen van regeldruk vanuit REACH. Mogelijk bieden ook één of meer (eventueel sectorale) ICT hulpmiddelen soelaas, maar pas nadat eerst onnodige/disproportionele verplichtingen zijn geschrapt of proportioneel zijn gemaakt.

**Om de kennisnamekosten van REACH effectief te verlagen adviseren wij:**

- **een stapeling van informatie te vermijden. Hierbij moet ook kritisch gekeken worden naar de vele ECHA-handleidingen;**
- **te borgen dat de informatie die wordt aangeboden eenduidig is;**
- **inspecties en Douane te vragen relevante bedrijven te attenderen op REACH en de implementatiedeadline van 2018; bij het handhaven van REACH bedrijven de tijd te gunnen om hieraan te voldoen. Dit houdt bijvoorbeeld in dat eerst een waarschuwing wordt gegeven, alvorens een boete wordt opgelegd;**
- **de Kamer van Koophandel te vragen – voor zover opportuun – starters te attenderen op REACH.**

**Monitoring en periodieke rapportage over uitvoering van de Aanpak**

Om tot een effectieve vermindering van de regelgevingskosten (regeldruk) te komen, hebben wij de kosten van REACH over 2014 laten berekenen. Daarbij is een doorkijk gemaakt naar de structurele en eenmalige kosten na 2018. Deze berekening treft u bijgaand aan. Op dit moment ervaren bedrijven voornamelijk de implementatiekosten van REACH, zoals kennisnamekosten en de kosten van grootschalige registraties en het opstellen van VIBs. De huidige berekeningen maken duidelijk dat de kosten van REACH hoger uitvallen dan oorspronkelijk verwacht. Bovendien is REACH zo complex dat het moeilijk is helder zicht te krijgen op welke gevolgen REACH na 2018 in de praktijk zal hebben. Hiermee moet zowel in de Aanpak als bij uitvoering van vervolgstappen rekening worden gehouden. Dit kan door de acties die in het kader van de Aanpak zijn genomen, te monitoren, waar nodig bij te sturen of aan te vullen, en daarover in de openbaarheid te rapporteren.

Daarnaast merken wij op dat het besparingspotentieel van de Aanpak wordt doorberekend in opdracht van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu<sup>20</sup>. Dit maakt prioritering mogelijk. De cijfers over het besparingspotentieel vormen daarbij een indicatie. Op basis van de concepten van het rapport constateren wij dat de inschatting van het besparingspotentieel te optimistisch is. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de besparingen ten aanzien van de WIKs. Bij de berekening is als uitgangspunt genomen dat alle bedrijven die een VIB moeten doorvertalen naar de werkvloer

---

<sup>20</sup> Panteia/IVAM, Concept eindrapportage ex ante evaluatie aanpak kosten REACH voor het MKB, versie 15 oktober 2014.

hiervoor een WIK gebruiken. Het is echter een vrijwillig instrument. Niet alle bedrijven zullen dit dus gebruiken. Daarnaast zijn wij ook van mening dat het besparingspotentieel voor de kennisnamekosten te hoog is ingeschat. De voorgestelde maatregelen maken vooral een efficiëncyslag mogelijk voor het verkrijgen van informatie. Dit staat los van de doorvertaling van die informatie door de ondernemer naar zijn situatie. Om hier besparingen te realiseren is minder complexe regelgeving nodig.

De acties die worden getroffen door de Rijksoverheid om de naleving van wettelijke verplichtingen te vereenvoudigen kunnen als vermindering van regeldruk worden ingeboekt zodra deze zijn gerealiseerd. Hiermee kan de Aanpak bijdragen aan het realiseren van de Kabinetsdoelstelling om de regeldruk netto met €2,5 miljard te verminderen in 2017 ten opzichte van 2012. Wanneer reducties als gevolg van dit traject worden ingeboekt, verzoeken wij u om de onderbouwing aan ons voor te leggen.

**Wij adviseren om de uitvoering van de Aanpak te monitoren en periodiek voortgangsrapportages uit te brengen met analyses of en in hoeverre aanvullende maatregelen nodig zijn om de regeldruk te beperken.**

De Aanpak bevat maatregelen die kunnen leiden tot een beperking van de regeldruk. De Aanpak is daarbij voor een belangrijk deel afhankelijk van brancheorganisaties. Deze fungeren bijvoorbeeld als informatiekanaal of als potentiële onderhandelaar in een SIEF. Volgens onze informatie hebben deze organisaties zich echter nog niet aan deze rollen gecommitteerd. Dit betekent dat de Aanpak nog een groot afbreukrisico kent. De vraag rijst of de Aanpak ook succesvol zal zijn als de relevante brancheorganisaties niet (kunnen) meewerken aan de implementatie van de Aanpak.

**Wij adviseren om op de zo kort mogelijke termijn met brancheverenigingen concrete afspraken te maken ter uitvoering van de Aanpak. Verder adviseren wij om alternatieve scenario's te ontwikkelen voor die gevallen waarin brancheorganisaties niet (kunnen) meewerken aan de implementatie van de Aanpak, opdat de regeldrukgevolgen van REACH voor het betreffende bedrijfsleven toch beperkt worden.**

Hoogachtend,

J. ten Hoopen  
Voorzitter

R.W. van Zijp  
Secretaris





## Bijlage 4 Reactie Staatssecretaris Mansveld op advies Actal

### Advies

*Wij adviseren het huidige regime in 2018 verder te differentiëren aan de hand van de informatie uit de registratiedossiers van alle stoffen. Daar waar de risico's klein zijn, moeten verplichtingen komen te vervallen of worden gereduceerd, zodat de kosten van REACH proportioneel worden ten opzichte van het risico.*

### Reactie

Een differentiatie van verplichtingen afhankelijk van de risico's is onderdeel van REACH. Zo is een veiligheidsinformatieblad (VIB) niet verplicht voor stoffen met een laag intrinsiek risico, en zijn de registratieverplichtingen gedifferentieerd naar tonnageband; zo behoeft er bijvoorbeeld voor stoffen onder de 10 ton/jaar relatief weinig informatie geleverd te worden over de toxiciteit van de stof. Zoals u zelf ook aangeeft, is het op dit moment niet opportuun om deze verplichtingen aan te passen door wijziging van Europese wetgeving. Uw analyse laat in het midden wat binnen REACH na 2018 gewijzigd zou kunnen worden om op basis van de registratiegegevens een verdere differentiatie aan te brengen. Wel zal in de voorlichting extra aandacht worden besteed aan de reikwijdte van de verplichtingen, zodat bijvoorbeeld geen 'onnodige' VIB's worden opgesteld. Verder zal Nederland met ECHA bespreken hoe informatie uit de registratiedossiers beter ontsloten kan worden, bijvoorbeeld bij het opstellen van VIB's. Zo zijn er inmiddels softwarepakketten op de markt voor het opstellen van VIB's, die voor de betreffende stof automatisch de relevante informatie uit het registratiedossier ophalen. In meer algemene zin kijkt Nederland kritisch naar de proportionaliteit van verplichtingen, zonder het met REACH beoogde beschermingsniveau voor mens en milieu aan te tasten. Op diverse punten kom ik in het eindrapport hierop terug (artikel 33, de autorisatieprocedure en het raakvlak tussen REACH en arbo).

### Advies

*Wij adviseren om samen met ECHA:*

- producenten en importeurs inzicht te geven in de verplichtingen die gelden na 1 juni 2018 met daarbij een advies hoe zij zich hier het beste op kunnen voorbereiden, bijvoorbeeld door het contractueel vastleggen van afspraken binnen de SIEF's voor de periode na 1 juni 2018;*
- de registratieplicht te vervangen door een meldingsplicht bij de import van stoffen na 2018 waarvan de identiteit bij ECHA bekend is en die een beperkt risico hebben.*

### Reactie

Uw eerste aanbeveling neem ik over. Mijn ministerie heeft dit punt reeds onder de aandacht gebracht bij ECHA en de Europese Commissie. Uw tweede aanbeveling neem ik niet over. Los van de vraag wanneer sprake is van een beperkt risico, zullen de identiteit en het risico van een stof alleen bekend zijn bij ECHA als de stof geregistreerd is en dus al op de Europese markt wordt gebracht. Daarnaast zou het hanteren van uitsluitend een meldingsplicht in strijd zijn met het principe van eerlijke verdeling van kosten binnen REACH. Volgens dit principe worden de kosten voor registratie verdeeld tussen de bedrijven die de stof produceren of importeren, inclusief de bedrijven die hierop een later moment mee



beginnen of zich op een later moment aansluiten bij een bestaande registratie. Er zijn wel andere acties om nieuwe registraties na 1 juni 2018 te vergemakkelijken, zoals de voorgenomen implementatiewetgeving van de Europese Commissie over eerlijke en transparante kostenverdeling in de *Substance Information Exchange Fora* (SIEF's), verbetering van IT-tools van ECHA en betere richtsnoeren van ECHA voor het bepalen van de stofidentiteit (om gemakkelijker vast te stellen of een nieuwe registrant en een SIEF/bestaande registrant inderdaad met dezelfde stof te maken hebben).

#### Advies

*Wij adviseren de wetgevingsregimes Arbo, REACH, CLP en RoHS te harmoniseren, te vereenvoudigen en eenduidig te maken. Schrap dubbele verplichtingen en zorg voor een consistent wettelijk kader.*

*Wij adviseren te onderzoeken of en in hoeverre nationale aanvullingen op stoffen die in Europa als CMR worden gezien, zonder noemenswaardig effect op de veiligheidsstandaarden kunnen worden geschrapt.*

#### Reactie

Uw eerste aanbeveling neem ik over, in die zin dat de Ministeries van IenM, SZW en VWS actief zullen blijven in de EU om mogelijkheden voor stroomlijning te verkennen en te benutten. Waarschijnlijk liggen er met name kansen op kostenreductie bij betere afstemming op Europees niveau tussen REACH en regelgeving voor Occupational Safety and Health (OSH). Het gaat daarbij om het beter benutten van de synergie en het opheffen van onduidelijkheden of eventuele overlap. De Europese Commissie heeft dit inmiddels onderkend en kijkt vooral naar de situatie dat voor dezelfde stof grenswaarden (met verschillende waarden) zowel vanuit REACH als vanuit arbo kunnen gelden. Nederland draagt bij aan deze discussie over de samenhang van de wetgevingskaders, en vindt dat maatregelen op korte termijn moeten passen in een visie op de gewenste samenhang. De tweede aanbeveling kan niet worden overgenomen. Nederland publiceert een lijst van stoffen die CMR zijn (gebaseerd op een advies van de Gezondheidsraad of op grond van Annex VI van de CLP-verordening). Het gaat hier echter niet om een nationale aanvulling op de lijst (van Annex VI van de CLP-verordening). Volgens artikel 4.3 van de CLP-verordening is de leverancier van een stof verplicht om voor alle eindpunten waarvoor de stof in Annex VI niet is ingedeeld zelf een evaluatie uit te voeren. Zo is ethanol bijvoorbeeld niet voor de eindpunten CMR ingedeeld en dus moet de leverancier dit zelf evalueren. Bovendien bevat de lijst stoffen 'zonder eigenaar', die niet onder CLP vallen (omdat ze niet in de handel gebracht worden). Daarnaast gelden er voor CMR-stoffen bepaalde verplichtingen op grond van de arbowetgeving (gebaseerd op EU-regelgeving). Overigens is al enige jaren geleden met het bedrijfsleven (VNO-NCW) gesproken over dit onderwerp. Afgesproken is dat Nederland voor een aantal stoffen die voor het Nederlandse bedrijfsleven relevant zijn een dossier zal indienen om te komen tot een geharmoniseerde CMR-indeling op EU-niveau.

#### Advies

*Wij adviseren om met de Europese Commissie te voorkomen dat tijdens de implementatieronde van 1 juni 2018 ook aanverwante herzieningen lopen. Verder adviseren wij om met ECHA na te gaan hoe REACH met de ronde van 1 juni*



*2018 gefaseerd binnen de keten kan worden ingevoerd.*

#### Reactie

Ik deel uw opvatting dat rust op het front van de regelgeving tijdens de komende twee implementatierondes (CLP in 2015 en de REACH-registratie in 2018) gewenst is. Het is nu uiteraard nog niet te overzien met welke voorstellen de Europese Commissie zal komen. Om het proces rond de 2018-deadline goed te laten verlopen investeer ik, net als ECHA, in een goede invoeringsbegeleiding voor de registratie en daaruit voortvloeiende verplichtingen.

#### Advies

*Wij adviseren op korte termijn te onderzoeken of artikel 33 REACH kan worden geschrapt zolang niet vaststaat hoe dit artikel leidt tot een hoger beschermingsniveau voor gezondheid en milieu.*

#### Reactie

Nederland zal het functioneren van artikel 33 inbrengen in de discussie in de EU. Dit raakt aan de vraag of REACH het geëigende kader is voor regels voor stoffen in producten, en zo ja, hoe REACH zich dan verhoudt tot andere regelgeving zoals de Ecodesign Richtlijn, de Rohs-Richtlijn<sup>159</sup> en de richtlijn over veiligheid van speelgoed.<sup>160</sup> Nederland zal actief inbreng leveren in de EU om tot een heroverweging van dit artikel te komen met een betere balans tussen kosten en baten en een effectievere manier om risico's van stoffen die vrijkomen uit voorwerpen te beperken. Een dergelijke wijziging wordt overigens niet op korte termijn verwacht. In de tussentijd pleit Nederland voor concretere Europese *guidance* om vragen bij de uitvoering te beantwoorden.

#### Advies

*Wij adviseren een sectorale benadering van blootstellingsscenario's te erkennen en te ondersteunen.*

*Wij adviseren op korte termijn duidelijkheid te geven aan ondernemers en toezichthouders over de reikwijdte van de verantwoordelijkheid van alle ketenpartijen voor de kwaliteit van de VIBs.*

#### Reactie

Deze aanbevelingen neem ik over. Het is belangrijk om de aanpak met generieke blootstellingsscenario's met kracht voort te zetten, en het aantal branches dat deze ontwikkelt te vergroten. Wel merk ik op dat het aan de brancheorganisaties is om dergelijke generieke blootstellingsscenario's (of vergelijkbare aanpakken) te ontwikkelen.

In de voorlichting zal worden verduidelijkt dat de leveranciers verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van VIB's. Volgens REACH moet de leverancier van een gevaarlijke stof of mengsel aan de afnemer een VIB verstrekken dat voldoet aan bepaalde wettelijke eisen. Dit laat onverlet dat werkgevers voor het opstellen van de Risico-Inventarisatie en -Evaluatie (RIE) informatie dienen te verzamelen over de stoffen, waarbij de VIB's een belangrijke bron zijn. De werkgever heeft deze informatie

---

<sup>159</sup> Richtlijn 2002/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

<sup>160</sup> Europese Richtlijn Speelgoed 2009/48/EG.



nodig voor zijn arbobeleid. Wanneer de informatie over de te nemen risicobeperkende maatregelen in het VIB onvoldoende duidelijk is moet de werkgever volgens REACH zijn leverancier hierop aanspreken.

#### Advies

*Wij adviseren voorafgaand aan de implementatieronde van 2018 te onderzoeken hoe de VIB's dusdanig te vereenvoudigen zodat additionele instrumenten, zoals de WIK's, niet meer nodig zijn. Hiervoor kan bijvoorbeeld worden geput uit een analyse van reeds gemaakte VIB's.*

#### Reactie

De Ministeries van IenM en SZW zullen onderzoeken of en zo ja hoe de VIB's vereenvoudigd kunnen worden. Uitgangspunt is dat relevante informatie om een hoog beschermingsniveau van mens en milieu te waarborgen behouden dient te worden, bijvoorbeeld informatie die nodig is voor het opstellen van een Risicoinventarisatie en –Evaluatie (RIE) voor arbo of het nemen van de juiste milieu-maatregelen. Het schrappen van onderdelen van het VIB-format lijkt op korte termijn echter niet erg kansrijk, omdat dit format op mondiaal niveau is afgesproken (nog los van het feit dat een wijziging van REACH noodzakelijk zou zijn). Bovendien moet rekening worden gehouden met het verschil in informatiebehoefte tussen formuleerders (die meer informatie over stoffen nodig hebben om een mengsel te kunnen maken) en eindgebruikers (eenvoudige instructies). Op dit moment denk ik daarom aan andere oplossingen, zoals een aanduiding van de essentiële rubrieken van een VIB voor eindgebruikers (eventueel gedifferentieerd naar toepassing), en de werkplekinstructiekaarten (WIK's).

#### Advies

*Wij adviseren de controle van registratiedossiers op volledigheid en correctheid door ECHA te verbeteren en te versnellen.*

*Aanvullend adviseren wij de controle van VIBs op volledigheid en correctheid EU-breed aan het begin van de keten van een stof of mengsel te organiseren (bij de leverancier).*

#### Reactie

Nederland is betrokken bij het overleg met ECHA hoe de strategie voor de controles van de registratiedossiers (zgn. *compliance check*) zo effectief en efficiënt ingericht kan worden. Daarbij is er een afweging tussen het aantal dossiers dat kan worden gecontroleerd en de diepgang van de controles. Mogelijkheden om de controles uit te breiden moeten passen binnen de beschikbare capaciteit bij ECHA.

Controles van de kwaliteit van de VIB's liggen bij nationale inspectiediensten; de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) controleert met name de kwaliteit bij leveranciers van VIB's. De ILT is namens de Nederlandse inspectiediensten betrokken bij overleg in de EU met andere inspectiediensten. In enkele Europese (Forum-)projecten is al aandacht gegeven aan de kwaliteit van het VIB. Binnen Nederland werken de verschillende inspectiediensten goed samen en geven signalen over en weer door om de hele keten in beeld te krijgen.



#### Advies

*Wij adviseren om in Europees verband te streven naar een uniformering van de controle en het toezicht, en daarbij te onderzoeken of en in hoeverre kan worden uitgegaan van het principe van wederzijdse erkenning.*

#### Reactie

Er vindt in het zgn. Forum afstemming en uitwisseling plaats tussen de nationale inspectiediensten op het gebied van REACH. In het Forum worden ook gezamenlijke inspectieprojecten uitgevoerd, waar Nederland actief aan deelneemt. Deze activiteiten dragen bij aan meer harmonisatie. Omdat handhaving een nationale aangelegenheid is, zullen echter altijd verschillen blijven bestaan. Binnen SLIC (Senior Labour Inspectors Committee, een overlegorgaan van Europese arbeidsinspecties) is er ook volop aandacht voor de invloed van REACH in het OSH-veld, wat al heeft geleid tot een gids voor inspecteurs over hoe zij hiermee om moeten gaan.

#### Advies

*Wij adviseren om met de Europese Commissie te bezien wat in internationale context (OESO/VN/WTO) en/of bilateraal kan worden bereikt om te kunnen komen tot de harmonisatie van grenswaarden en kwaliteitseisen van de informatievoorziening over stoffen. Wij adviseren op termijn te komen tot wederzijdse erkenning van stoffen, en daarmee samenhangende veiligheidsinformatie.*

#### Reactie

Er kan onderscheid worden gemaakt tussen harmonisatie van testmethoden en harmonisatie van regelgeving in bredere zin.

Op het gebied van testmethoden speelt de OESO een belangrijke rol. De OESO draagt bij aan de doelstelling van de Wereldtop over Milieu en Ontwikkeling van de Verenigde Naties uit 1992, om gegevens van alle gevaarlijke stoffen publiek bekend te maken. Nederland neemt, net als de Europese Commissie, deel aan dit werk. De eChemPortal (<http://www.echemportal.org>) geeft die informatie over gevaarlijke stoffen weer. De OESO draagt ook zorg voor het ontwikkelen van testrichtlijnen, waarmee de gevaarseigenschappen van stoffen worden vastgesteld. Deelnemende landen aan de OESO, waaronder Nederland, hebben met elkaar afgesproken de resultaten van die testen, die wel onder GLP (Good Laboratory Practice) moeten zijn uitgevoerd, te accepteren. Hierdoor besparen de OESO-landen én de betrokken bedrijven jaarlijks 150 miljoen euro, door het voorkomen van onnodige dubbeling van testen, waarmee ook het aantal dierproeven wordt verminderd. Ook investeert de OESO veel tijd in gezamenlijke afspraken over de te hanteren methoden voor risicobeoordeling.

Wat betreft de regelgeving in bredere zin is de Europese Commissie, met steun van onder meer Nederland, actief bezig om de Europese methode van omgaan met stoffen internationaal te verspreiden. Omdat REACH een hoger niveau van veiligheid nastreeft dan tot nu toe in andere werelddelen nagestreefd wordt, valt er – zonder afstand te doen van het gewenste veiligheidsniveau – niet eenvoudig tot wederzijdse erkenning van stoffen over te gaan. Wel wordt in het kader van het TTIP-handelsakkoord met de VS gesproken over mogelijkheden om risicobeoordeling van stoffen beter op elkaar te laten aansluiten en dubbelingen in onderzoek te voorkomen. Verder wordt er met China en Korea samengewerkt aan regelgeving die redelijk tot goed op de Europese REACH-systematiek lijkt.



#### Advies

*Om de kennisnamekosten van REACH effectief te verlagen adviseren wij:*

- een stapeling van informatie te vermijden. Hierbij moet ook kritisch gekeken worden naar de vele ECHA-handleidingen;*
- te borgen dat de informatie die wordt aangeboden eenduidig is;*
- inspecties en Douane te vragen relevante bedrijven te attenderen op REACH en de implementatiedeadline van 2018; bij het handhaven van REACH bedrijven de tijd te gunnen om hieraan te voldoen. Dit houdt bijvoorbeeld in dat eerst een waarschuwing wordt gegeven, alvorens een boete wordt opgelegd;*
- de Kamer van Koophandel te vragen – voor zover opportuun – starters te attenderen op REACH.*

#### Reactie

ECHA is zich zeer bewust van de veelheid aan informatie en werkt aan het beter toegankelijk maken daarvan. De eerste resultaten zijn daarvan inmiddels ook zichtbaar op de ECHA-website (pagina's met kerninformatie rond bepaalde thema's en meer gericht op doelgroepen). De eindrapportage noemt ook diverse acties in Nederland (o.a. verbeteren en stroomlijnen websites) met hetzelfde doel. Ook de inspecties attenderen de bedrijven tijdens inspecties op de verschillende verplichtingen. Bij een overtreding wordt proportioneel opgetreden. Er loopt overleg met de Kamer van Koophandel om starters te attenderen op REACH, met name via de website [www.ondernemersplein.nl](http://www.ondernemersplein.nl).

#### Advies

*Wij adviseren om de uitvoering van de Aanpak te monitoren en periodiek voortgangsrapportages uit te brengen met analyses of en in hoeverre aanvullende maatregelen nodig zijn om de regeldruk te beperken.*

#### Reactie

Uiteraard zal IenM samen met de andere departementen en met de brancheorganisaties de uitvoering van de acties monitoren. Daarbij hoort ook dat bezien zal worden of aanvullende maatregelen nodig zijn. Ook op EU-niveau worden analyses gedaan van de effecten van REACH voor het MKB, en het ligt in de rede dat de Europese Commissie hier in de volgende REACH review verslag van doet.

#### Advies

*Wij adviseren om op de zo kort mogelijke termijn met brancheverenigingen concrete afspraken te maken ter uitvoering van de Aanpak. Verder adviseren wij om alternatieve scenario's te ontwikkelen voor die gevallen waarin brancheorganisaties niet (kunnen) meewerken aan de implementatie van de Aanpak, opdat de regeldrukgevolgen van REACH voor het betreffende bedrijfsleven toch beperkt worden.*

#### Reactie

Binnen het verband van VNO-NCW zijn brancheorganisaties bezig met de concretisering van de in het eindrapport genoemde acties. De ministeries zullen met de branches hierover in gesprek blijven om de uitvoering zo goed mogelijk te borgen. In eerste instantie zet ik in op gezamenlijke uitvoering van de acties. Mocht blijken dat brancheorganisaties onvoldoende kunnen meewerken, dan zal ik op dat moment naar bevind van zaken handelen.