

Vergaderjaar 2018–2019

**28 089**

**Gezondheid en milieu**

**Nr. 121**

## **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 maart 2019

Tijdens het Algemeen Overleg ter voorbereiding van de Milieuraad 20 februari jl. kwamen verschillende vragen over de tekortkomingen in registratiedossiers van stoffen die in Europa op de markt worden gebracht. Met deze brief wil ik u informeren over de stand van zaken en de acties die lopen of zijn voorzien.

De REACH-verordening bepaalt dat alle stoffen die in een hoeveelheid van meer dan één ton per jaar op de markt worden gebracht, verplicht moeten worden geregistreerd door degene die de stof op de markt brengt, de fabrikant of importeur. Welke informatie hiertoe moet worden aangeleverd, hangt af van de hoeveelheid die jaarlijks op de markt wordt gebracht. Onder de 10 ton is slechts beperkte informatie nodig, boven de 1.000 ton zeer uitgebreide informatie. REACH is geleidelijk van toepassing geworden waarbij al in 2010 de stoffen in volumes boven de 1.000 ton moesten worden geregistreerd. Voor stoffen in de laagste volumes, 1–10 en 10–100 ton, was 31 mei 2018 de deadline voor registratie.

De registratie vindt plaats bij het Europees Chemicaliënagentschap (ECHA). Zoals ik aangegeven heb bij de beantwoording van eerdere vragen over dit onderwerp van de vaste commissie voor Infrastructuur en Waterstaat<sup>1</sup>, worden alle ingediende dossiers op compleetheid gecontroleerd voordat ze geaccepteerd worden.

De juistheid van de informatie wordt beoordeeld in een zogenoemde compliance check. ECHA is verplicht minimaal 5% van de dossiers aan deze toets te onderwerpen. Dat gebeurt niet willekeurig, maar op basis van risico waarbij wordt geprioriteerd op basis van hoeveelheid, mogelijk risicovolle stofcomponenten en geautomatiseerde controle op mogelijke tekortkomingen. Dat kan bijvoorbeeld zijn de mate waarin wordt verwezen

<sup>1</sup> Kamerstukken 28 089, nr. 98.

naar studies voor andere stoffen (*read across*) of wordt gesteld dat gevraagde informatie voor de betreffende stof niet relevant is.

Twee Duitse agentschappen (BfR en UBA) hebben met ECHA een onderzoek uitgevoerd waarin een snelle screening is gedaan. Ik heb u daarover uitgebreid geïnformeerd in mijn brief van 19 november 2018<sup>2</sup>. Het betrof hier stoffen die in 2015 geregistreerd waren en in een volume van meer dan 100 ton per jaar op de markt worden gebracht.

Dit leverde de volgende cijfers op:

- In de categorie 100 – 1.000 ton voldoet op basis van deze screening 44% van de dossiers aan de eisen van REACH, is 37% te complex om met de uitgevoerde studie een conclusie te kunnen trekken en zou 19% niet conform REACH zijn.
- In de categorie >1.000 ton/jaar voldoet 31% aan de eisen van REACH, is 37% te complex voor een snel oordeel en zou 32% niet conform REACH zijn.

De belangrijkste reden die de studie aangeeft ter verklaring dat dossiers niet op orde zouden zijn, is dat de registrant onvoldoende heeft verantwoord waarom bepaalde, in het dossier ontbrekende informatie voor zijn stof niet relevant zou zijn, of waarom is afgeweken van de standaardtestvereisten. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om het zonder afdoende toelichting niet uitvoeren van een dierproef die gezien de aard en het volume van de stof wel had moeten worden uitgevoerd. Ook kan het gaan om meer administratieve tekortkomingen als het verwijzen naar studies van anderen waar de registrant geen rechten voor heeft betaald. De studie heeft geen dossiers onderzocht in de lagere tonnages dan 100 ton. Omdat voor dergelijke dossiers (veel) minder informatie hoeft te worden aangeleverd, is de verwachting dat een veel hoger percentage van deze dossiers voldoet aan de eisen in REACH.

Inmiddels lopen er verschillende acties om de kwaliteit van de registratiedossiers te verbeteren:

- ECHA is in onderhandeling met de Europese Commissie om het percentage dossiers dat inhoudelijk wordt gecontroleerd, op te voeren. Inzet is daarbij om te gaan naar 20% van alle dossiers (wat overeen komt met 30% van alle stoffen). Omdat een dergelijke controle zeer arbeidsintensief is (rond 4 weken per groot dossier), is dit met de huidige capaciteit van ECHA een zeer ambitieuze doelstelling.
- Het REACH Forum voor de uitwisseling van handhavinginformatie, waarin de handhavingsautoriteiten van de lidstaten samenwerken, is gestart met een project waarin nationale handhavinginstanties niet alleen controleren of een registratiedossier is ingediend, maar ook of het op de markt gebrachte tonnage klopt en of het gebruik conform de registratie is. Dit project loopt gedurende heel 2019, de rapportage hiervan wordt eind 2020 verwacht. De NVWA, ISZW en ILT zullen in dit kader Nederlandse bedrijven controleren.
- Er is een intentieverklaring getekend door CEFIC, de Europese branchevereniging van chemische bedrijven, en ECHA om samen te werken bij het verbeteren van dossierkwaliteit.
- In Nederland benadert de VNCI haar leden om die aan te zetten tot het actualiseren en verbeteren van hun registraties. Het RIVM geeft hierbij adviezen via de REACH Helpdesk, onder meer door verheldering te geven op de door BfR/UBA gevonden probleempunten.

Zoals ik al aangaf in mijn eerdere brieven, is het uitvoeren van dossiercontroles een exclusieve bevoegdheid van ECHA. De hierboven aangegeven

---

<sup>2</sup> Kamerstukken 28 089, nr. 95, met name bijlage 2.

acties die door de Nederlandse overheid uitgevoerd worden, ondersteunen ECHA bij de uitoefening van haar taken.

Van ECHA heb ik verder de onderstaande, geaggregeerde informatie ontvangen over registratiedossiers van Nederlandse bedrijven:

- Er zijn 350 compliance checks uitgevoerd op dossiers van Nederlandse bedrijven.
- Hierbij was een Nederlands bedrijf 276 keer hoofdregistrant, 45 keer aangesloten bij een consortium en 29 keer in een andere hoedanigheid bij het dossier betrokken.
- Op dit moment zijn hiervan nog 21 dossiers in onderzoek.
- Ook zijn 21 dossiers nu in besluitvormende fase.
- Voor 121 dossiers is er een besluit naar het bedrijf gestuurd (dus ECHA was van mening dat het dossier tekortkomingen had).
- 119 dossiers zijn gesloten zonder verdere actie (deze waren conform).
- Er zijn 68 dossiers beëindigd om een andere reden (omdat de tekortkoming na concept-besluit is hersteld, omdat de stof niet meer wordt geproduceerd/ingevoerd of om een andere reden).

In de gevallen dat er een besluit naar een bedrijf wordt gestuurd, neemt de ILT actie richting het bedrijf om deze er toe te zetten de registratie conform te maken. Dit is in voorkomende gevallen steeds gebeurd. Door Nederlandse bedrijven geregistreerde REACH-dossiers waarvan niet-conformiteit is geconstateerd zijn zodoende in beeld en de ILT neemt daarop actie. Dit heeft in voorkomende gevallen steeds tot een conform dossier geleid. In deze gevallen konden de dossiers met tekortkomingen in korte tijd alsnog in overeenstemming worden gebracht met de eisen van REACH.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,  
S. van Veldhoven-van der Meer