
Advies

Standpuntbepaling herziening Reach-verordening

Aanbevelingen voor de Vlaamse standpuntbepaling bij de voorgenomen herziening van de Reach-verordening

Datum van goedkeuring 9/04/2025

Volgnummer 2025|10

Coördinator + e-mailadres Francis Noyen, francis.noyen@minaraad.be

Co-auteur + e-mailadres Ine Baetens, ine.baetens@minaraad.be

Inhoudstafel

Inhoudstafel	2
Krachtlijnen	3
Procesbeschrijving.....	4
1 Situering.....	5
1.1 Bestaande Reach-verordening (1907/2006)	5
1.2 Proces tot voorstel voor herziening	6
2 Advies.....	7
2.1 Gewijzigde globale en Europese context	7
2.2 Belangrijke uitgangspunten bij een herziening	7
2.3 Voorstellen tot verbetering	8

Krachtlijnen

In dit advies bespreekt de Minaraad de noodzakelijke herziening van de Europese Reach-verordening, rekening houdend met de gewijzigde maatschappelijke, ecologische en economische context. De Reach-verordening reguleert de productie, het in de handel brengen en het gebruik van chemische stoffen in de EU, met als doel de bescherming van menselijke gezondheid en milieu.

De herziening van de Reach-verordening moet gericht zijn op de vereenvoudiging en modernisering van de regelgeving en procedures. Daarnaast moet de herziening de innovatie en het concurrentievermogen van de EU-industrie verbeteren, terwijl de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu gewaarborgd blijft.

De Minaraad ondersteunt het principe 'geen gegevens, geen markt', pleit voor duidelijke vereisten, betere kwaliteit van informatie en een 'één stof, één beoordeling'-aanpak om een meer coherent beleid te waarborgen. De Raad apprecieert het initiatief om een scope-uitbreiding voor zorgwekkende polymeren te onderzoeken.

Een betere dialoog met ECHA is nodig om de kwaliteit van de informatie en de doorlooptijd te verbeteren. Het vereenvoudigen van interne procedures bij ECHA is essentieel, net als het opstellen van duidelijke richtlijnen voor de actualisatie van dossiers. Een ander aandachtspunt voor vereenvoudiging zijn de verplichtingen voor professionele gebruikers.

Hormoonverstorende stoffen krijgen bijzondere aandacht. De Minaraad vraagt om zoveel mogelijk diertesten te vermijden door alternatieve methodes te gebruiken. Omdat kennis over deze stoffen nog in ontwikkeling is, is het belangrijk om hierin Europese en Vlaamse beleidsniveaus te activeren.

Volgens de Minaraad is er behoefte aan mechanismen om combinatie-effecten en effecten van complexe mengsels op een transparante en pragmatische manier aan te pakken en dit zonder een aanzienlijke administratieve belasting.

Het is aangewezen om het autorisatieproces doelgerichter in te zetten door de prioriteringscriteria en door meer mogelijkheden te creëren voor het verlenen van vrijstellingen wanneer risico's voor bescherming van de gezondheid van mens en milieu voldoende beheerst zijn. Van belang is ook om restricties duidelijk te omschrijven en om een analyse te maken van welk soort risicobeheersproces gekozen wordt om stoffen te reglementeren: autorisatie of restrictie van de keuze tussen autorisatie en restrictie. Het begrip 'essentiële toepassing' moet doorwerking krijgen zodat schadelijke stoffen enkel worden toegelaten als ze essentieel zijn voor gezondheid en veiligheid, of cruciaal zijn voor het functioneren van de samenleving, en als er geen alternatieven zijn.

De uitvoering en handhaving van de huidige wetgeving moeten versterkt worden, vooral bij geïmporteerde artikelen en online verkoop. Handhaving en handhaafbaarheid moeten vanaf het begin van het besluitvormingsproces meegenomen worden. Onderzoek of inkomsten uit boetes en non-compliance eventueel ingezet kunnen worden ter versterking van de handhaving.

Ten slotte wil de Minaraad dat innovatie en circulariteit worden gestimuleerd. Er moet een koppeling gemaakt worden tussen Reach en *sustainable by design* & innovatie.

Procesbeschrijving

Datum adviesvraag	20 december 2024
Naam adviesvrager + functie	Dhr. Jo Brouns, Minister bevoegd voor Omgeving en Landbouw
Rechtsgrond van de adviesvraag	Bestuursdecreet, art. III.94, §1, 10°: “[...] op verzoek advies uitbrengen over beleidsvoornemens [...] die voorbereid wordt op het niveau van de Europese Unie, [...]”
Adviestermijn	Begin februari 2025, uitstel werd aangevraagd en toegezegd.
Samenwerking	Samenwerking met andere raden is niet voorzien.
Overlegcommissie	Circulaire economie en materialen; Lucht en Hinder.
Betrokken experts	De heer Chris Lambert (Departement Omgeving) gaf een toelichting tijdens de hoorzitting van 13 februari 2025.
Vergaderingen: soort + datum	Hoorzitting op 13 februari 2025. Vergaderingen werkgroep op 27 februari en 21 maart 2025. Schriftelijke procedure van 27 maart tot 4 april.

Met de start van het nieuwe college van EU-commissarissen is de Europese Commissie begonnen aan een nieuwe wetgevende periode. De Vlaamse Regering treft voorbereidingen voor haar standpuntbepaling voor prioritaire dossiers die in 2025 aan bod komen binnen de Europese besluitvorming. Een van deze dossiers is de aankomende herziening van de Reach-verordening (de wetgeving inzake chemische stoffen). De vraag van de minister luidde: *“Reach verordening: welke elementen zijn voor Vlaanderen belangrijk bij een herziening?”*.

1 Situering

1.1 Bestaande Reach-verordening (1907/2006)

[1] **Basiskennmerken van de Reach-verordening.** De Europese Unie heeft een uitgebreid regelgevingskader voor chemische stoffen ontwikkeld. De productie, het in de handel brengen en het gebruik van chemische stoffen in de EU vallen onder de verordening inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (de 'Reach-verordening').¹ Reach staat voor: Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen.

De Reach-verordening heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu tegen chemische stoffen te waarborgen en tegelijkertijd het vrije verkeer ervan in de EU te verzekeren.

Reach heeft bijgedragen tot meer kennis en transparantie over de gevaren, toepassingen en risico's van chemische stoffen en dus tot de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu².

Reach kan verboden of beperkingen opleggen aan de productie, het gebruik of de invoer van bepaalde schadelijke stoffen. Alle chemische stoffen vallen onder Reach, op een paar uitzonderingen na zoals radioactieve stoffen, afvalstoffen en bestrijdingsmiddelen. Hiervoor geldt andere wetgeving.

De Reach-verordening heeft de opzet om de bewijslast te verschuiven van regelgevers naar de industrie. Het verplicht bedrijven om informatie te genereren over de chemische stoffen die zij produceren of invoeren in de EU, in overeenstemming met het beginsel 'geen gegevens, geen markt'³. Bedrijven moeten informatie over chemische stoffen registreren bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA). Op basis van deze informatie kan de Commissie besluiten bepaalde vormen van gebruik van gevaarlijke stoffen te beperken of bepaalde stoffen aan een voorafgaande vergunning te onderwerpen. ECHA en de nationale autoriteiten nemen deel aan het besluitvormingsproces met betrekking tot deze kwesties. Met name stoffen waarvoor voorafgaande autorisatie vereist is⁴, worden eerst door ECHA geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stoffen (ZZS).

¹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), PB L 396/1, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20140410>.

² Op dit moment zijn er wereldwijd ongeveer [350.000 chemische stoffen](#) op de markt. Bijna 23 000 stoffen en hun toepassingen zijn de voorbije jaren geregistreerd in bijna 109.000 registratiedossiers bij het Europees Agentschap voor Chemische stoffen (ECHA) door meer dan 18.000 bedrijven. Een 1000- tal Belgische bedrijven (waarvan 16,5% KMO's) hebben tot op vandaag in totaal meer dan 4.000 verschillende stoffen geregistreerd. Sinds 2008 zijn er een 25-tal restricties bijgekomen en van 59 stoffen alle gebruik uitgefaseerd, tenzij er een autorisatie is verkregen. Nog tal van wetgevende voorstellen zijn lopende.

³ Artikel 5 van de Reach-verordening.

⁴ Bijlage XIV bij de Reach-verordening bevat de lijst van bijzonder gevaarlijke stoffen waarvoor een autorisatieplicht geldt. Zie ook artikel 56 van de Reach-verordening.

1.2 Proces tot voorstel voor herziening

- [2] Het voorstel voor de herziening van de huidige Reach-wetgeving kadert binnen de Europese *Green Deal* en meer bepaald de ‘strategie voor duurzame chemische stoffen’ (CSS) uit oktober 2020⁵. Het uitfaseren van chemische stoffen met eigenschappen die schadelijk zijn voor het milieu en de menselijke gezondheid is op Europees niveau opgenomen in deze Europese ‘strategie voor duurzame chemische stoffen’.
- [3] In 2022 verzamelde de Europese Commissie al reacties vanuit het middenveld via een stakeholderbevraging. Sindsdien is er niets meer concreet gebeurd. De deadline van 2022 die in de CSS was vastgesteld, werd gewijzigd naar het laatste kwartaal van 2023. De hersamenstelling van de Commissie zorgde voor bijkomend uitstel.
- [4] Op 17 juni 2024 beklemtoonde de Europese Raad *“dat de Commissie niet volledig uitvoering heeft gegeven aan de strategie voor duurzame chemische stoffen, in het bijzonder de herziening van de Reach-verordening, waaronder de registratie van polymeren in het kader van Reach, de generieke aanpak van risicobeheer voor de schadelijkste stoffen, het aanpakken van opkomende chemische risico’s en nieuwe gezondheids- en milieuproblemen, en het verbieden van de exportproductie van in de EU verboden schadelijke chemische stoffen en dringt er derhalve bij de Commissie op aan een hoog ambitieniveau te handhaven bij de uitvoering van de strategie.”*⁶
- [5] Op 17 oktober 2024 publiceerde de EU-ombudsman een aanbeveling over het risicobeheer van gevaarlijke chemische stoffen (zaak OI/2/2023/MIK)⁷. De aanleiding waren bezorgdheden over vertragingen in het besluitvormingsproces en over het gebrek aan transparantie van het proces. Het onderzoek van de EU-ombudsman toonde enkele systeemfouten aan in de huidige Reach wetgeving waaronder: trage besluitvorming, niet-naleving van termijnen, gebrek aan transparantie, informatieverplichting bedrijven, verslaggeving.
- [6] Op woensdag 25 februari 2025 publiceerde de Europese Commissie haar langverwachte *Clean Industrial Deal*⁸ *“Een gezamenlijke routekaart voor concurrentievermogen én decarbonisatie”* als overkoepelende EU-groeistrategie. De *Clean Industrial Deal* moet de industrie een sterkere *business case* bieden voor grote investeringen richting klimaatneutraliteit.

⁵ Europese Commissie (2020), COM(2020) 667 final Mededeling van de Commissie, Strategie voor duurzame chemische stoffen, Op weg naar een gifvrij milieu, 14.10.2020.

⁶ Raad van de Europese Unie, 17 juni 2024, Resultaat besprekingen tussentijdse evaluatie van het achtste milieuactieprogramma – Volgende stappen naar een groene en rechtvaardige transitie voor een duurzaam Europa, Conclusies van de Raad, 11326/24 - <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11326-2024-INIT/nl/pdf>

⁷ <https://www.ombudsman.europa.eu/nl/recommendation/nl/194088>

⁸ Europese Commissie (2025), COM(2025) 85 final, Mededeling van de Commissie, De Clean Industrial Deal: Een gezamenlijke routekaart voor concurrentievermogen en decarbonisatie, 26.2.2025.

2 Advies

2.1 Gewijzigde globale en Europese context

- [7] Volgens de Europese Commissie *“staat Europa voor grote uitdagingen, van stijgende kosten van levensonderhoud en woningtekorten tot bedrijfs- en migratiebeheer. Bredere maatschappelijke, ecologische, veiligheids- en economische verschuivingen zorgen ervoor dat die uitdagingen nog groter worden.”*⁹.

De Europese Commissie heeft op basis van zeven kernprioriteiten ambitieuze doelstellingen voor 2024-2029 vastgesteld. De kernprioriteiten bevatten doelstellingen die de EU sneller, eenvoudiger en samenhangender moeten maken - een Unie die haar bevolking en bedrijven ondersteunt, doortastend optreedt waar zij het meeste verschil kan maken en gedeelde ambities bevordert. Zowel een *Clean Industrial Deal* om de concurrerende sectoren van de EU te ondersteunen en hoogwaardige banen te scheppen als *“Een meer circulaire en veerkrachtigere economie”* om op duurzamere productie- en consumptiepraktijken over te stappen, zijn doelstellingen binnen de kernprioriteit *“Een nieuw plan voor duurzame welvaart en concurrentievermogen in Europa”*.

- [8] In de politieke beleidslijnen voor 2024-2029 gaat de Commissie dieper in op de Reach-verordening: *“ We gaan een nieuw pakket voor de chemische industrie voorstellen, dat tot doel heeft de Reach-verordening te vereenvoudigen en duidelijkheid te verschaffen over ‘eeuwige stoffen’ ofwel PFAS. We moeten onze economie veerkrachtiger en onafhankelijker maken.”*¹⁰.

2.2 Belangrijke uitgangspunten bij een herziening

- [9] **Wenselijke doelstellingen van de herziening.** De Minaraad neemt er akte van dat verschillende evaluaties¹¹ van de bestaande Reach-verordening aantonen dat een herziening nodig is om tegemoet te komen aan de Europese ambitie om alle verontreiniging tot nul terug te dringen, om een hoog niveau van bescherming tegen gevaarlijke chemische stoffen te bereiken en om de Europese industrie verder uit te bouwen als wereldleider op het gebied van de productie en het gebruik van veilige en duurzame chemische stoffen.

De Minaraad stelt dat de Reach-herziening moet gericht zijn op vereenvoudiging en modernisering van de regelgeving en procedures, het verbeteren van innovatie en het concurrentievermogen van de EU-industrie enerzijds en anderzijds de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.

- Nieuwe chemische stoffen en materialen moeten volgens de strategie intrinsiek veilig en duurzaam zijn, van productie tot het einde van de levensduur, terwijl nieuwe

⁹ Prioriteiten van de Commissie, https://commission.europa.eu/priorities-2024-2029_nl

¹⁰ Europese Commissie, 2024, Politieke beleidslijnen voor de volgende Europese Commissie 2024-2029

¹¹ Nationale bevoegde autoriteiten zijn verplicht om elke vijf jaar een rapport in te dienen bij de Europese Commissie over de werking van de REACH-verordening.

productieprocessen en -technologieën moeten worden ingezet om de overgang van de chemische industrie naar klimaatneutraliteit mogelijk te maken.

- Nieuwe maatregelen dienen proportioneel en kostenefficiënt te zijn en worden op Europees niveau genomen om een eengemaakte markt te waarborgen en het gelijke speelveld-principe te verzekeren. Hierbij moet aandacht zijn voor het in kaart brengen en afwegen van de socio-economische impact van de maatregelen op ketenniveau.

[10] **Relatie met het Vlaamse beleid Zeer Zorgwekkende Stoffen.** De herziening van Reach moet volgens de Minaraad ook kaderen en bijdragen tot de Vlaamse visie Zeer Zorgwekkende Stoffen die stelt: *“Met het Vlaamse ZZS-(emissie)beleid hebben we tot doel het weren van deze ZZS uit onze leefomgeving, zodat in 2050 lucht-, water-, en bodemverontreiniging worden teruggedrongen tot aanvaardbare niveaus voor mens en omgeving. Het is een beleid dat zowel in lijn ligt met de Europese nulverontreinigingsvisie, als met de Vlaamse duurzaamheidsdoelstelling”*.

De Minaraad vroeg in een eerder advies¹² dat van *“Zodra het Reach-traject zich in een eindfase bevindt, dient de visie en het beleid proactief herzien en bijgewerkt te worden.”*.

[11] **Stoffen die aan een specifieke beoordeling zijn onderworpen.** Stoffen die in het kader van specifieke EU-regelgeving aan een beoordeling zijn onderworpen, zoals gewasbeschermingsmiddelen, biociden, afvalstoffen en geneesmiddelen, zijn uitgezonderd van de Reach-verplichtingen.

De Raad is er voorstander van om dit zo te houden. Voor deze stoffen loopt een afzonderlijk traject,¹³ wat niet wegneemt dat ook daar nog vraag en ruimte is voor administratieve vereenvoudiging.

2.3 Voorstellen tot verbetering

2.3.1 Registratie

[12] **Kernpunten van de registratieplicht.** Reach bepaalt dat chemische stoffen die meer dan 1 ton per jaar per bedrijf bedragen, bij ECHA moeten worden geregistreerd. In dit proces moeten bedrijven de risico's identificeren die verbonden zijn aan de stoffen waarmee ze omgaan en aangeven hoe ze deze beheren. Deze informatie wordt aan ECHA bekendgemaakt door middel van een registratiedossier met daarin de gevareninformatie en, indien relevant, een beoordeling van de risico's die het gebruik van de stof kan opleveren en de wijze waarop deze risico's moeten worden beheerst. De registratieverplichtingen gelden voor stoffen als zodanig, stoffen in mengsels en, in bepaalde gevallen, stoffen in voorwerpen.

[13] **Laat het principe ‘geen gegevens, geen markt’ doorwerken.** Nieuwe registraties mogen alleen geaccepteerd worden als het registratiedossier volledig aan de voorschriften

¹² Minaraad (2023), Advies 2023|041 over de conceptnota “visie zeer zorgwekkende stoffen”.

¹³ Volgens de wetgeving inzake pesticiden en biociden moet rekening worden gehouden met cumulatieve en synergistische effecten.

voldoet. Conformiteit van dossiers is belangrijk voor zowel veiligheid als milieu en voor het goed functioneren van de interne markt.

Hieraan kan volgens de Minaraad tegemoet gekomen worden door de kwaliteit van de aangeleverde informatie te verhogen (zie [18]), door te verduidelijken welke informatie ondernemingen moeten aanleveren (zie [19]) en door nieuwe verplichtingen voor de gebruikers van chemische stoffen in te voeren om de voor de regelgeving benodigde informatie te verstrekken [zie [23]].

- [14] **Vereenvoudig door toepassing van het principe ‘één stof, één beoordeling’¹⁴.** Wanneer een beoordeling wordt voorgesteld in het kader van één regelgeving, is het opzet rekening te houden met de planning in het kader van andere regelgeving, zodat een gecoördineerd optreden gewaarborgd is. Dit principe moet leiden tot een meer coherente en op elkaar afgestemde beleidsvorming in verschillende product- en gezondheidswetgevingen, DG's, agentschappen, wetenschappelijke comités en lidstaten. Het verzamelen van meer informatie over het gebruik van en de blootstelling aan zeer zorgwekkende stoffen in de waardeketen voordat een regelgevingsbesluit wordt genomen, kan het proces verbeteren en leiden tot beter gerichte autorisatie- en beperkingsprocedures of andere regelgevende beheersmaatregelen (binnen OHS, IED, ...). De verordening moet de wetenschappelijke en risico-gebaseerde aanpak versterken en transparanter worden wat betreft regelgevingsbeheer.

Om dubbel werk te voorkomen, is het volgens de Minaraad van cruciaal belang dat er al vroeg overeenstemming wordt bereikt over de probleemomschrijving, waarbij de voorkeur wordt gegeven aan de gegroepeerde beoordeling. Bij deze groepsbenadering wordt de voorkeur gegeven aan de gegroepeerde beoordeling van stoffen met structurele of functionele gelijkenissen. Doel is de geleidelijke verschuiving van de beoordeling en regulering van individuele chemische stoffen naar de regulering van groepen stoffen. De verschuiving dient doordacht te gebeuren. Als de aanpak te breed is, zal de uitzonderingsclausule zeer vaak ingeroepen worden. Een goed evenwicht is nodig.

- [15] **Onderzoek mogelijke scope-uitbreidingen.** Volgens de strategie voor duurzame chemische stoffen moeten *“de autoriteiten nog veel kennis verwerven over de intrinsieke eigenschappen van de overgrote meerderheid van de chemische stoffen, waaronder polymeren en chemische stoffen die niet in grote hoeveelheden worden vervaardigd. Ook is de kennis over het gebruik en de blootstelling versnipperd, met name omdat zij afhankelijk is van de industrie om nauwkeurige informatie te verstrekken.”*¹⁵

¹⁴ Of ‘one substance, one assessment’. Chemische veiligheidsbeoordelingen worden geïnitieerd in het kader van verschillende wetgevingen, door verschillende actoren en op verschillende tijdstippen, en worden uitgevoerd door verschillende EU-agentschappen, wetenschappelijke comités, deskundigengroepen of diensten van de Commissie. Het is voor belanghebbenden en het grote publiek moeilijk om overzicht te houden over de regelgevingsprocessen en de daaruit voortvloeiende besluiten. ‘Één stof, één beoordeling’ zal ervoor zorgen dat de inleiding en prioritering van veiligheidsbeoordelingen op gecoördineerde, transparante en voor zover mogelijk gesynchroniseerde wijze verloopt, rekening houdend met de specifieke kenmerken van elke sector.

¹⁵ Europese Commissie (2020), COM(2020) 667 final Mededeling van de Commissie, Strategie voor duurzame chemische stoffen, Op weg naar een gifvrij milieu, 14.10.2020.

In tegenstelling tot monomeren worden polymeren¹⁶ niet geregistreerd in het kader van Reach. Volgens de strategie wil de Commissie een voorstel indienen om de registratieplicht uit hoofde van Reach uit te breiden tot bepaalde zorgwekkende polymeren.

De Minaraad vindt dat chemische stoffen en materialen intrinsiek veilig en duurzaam moeten zijn en apprecieert in dat kader een initiatief voor het onderzoeken van een scope-uitbreiding voor zorgwekkende polymeren. De Raad merkt op dat hoewel polymeren vrijgesteld zijn van de Reach-registratie, er meerdere EU-regelgevingskaders zijn die de gevaren en risico's van polymeren voor specifieke aandachtspunten reguleren. Het gaat om EU-regelgevingskaders zoals:

- monomeren, de bouwstenen van polymeren, worden geregistreerd onder Reach;
- polymeren vallen onder de CLP-verordening en als ze gevaarlijk zijn, moeten ze op basis van hun gevaarlijke eigenschappen worden aangemeld bij de C&L-inventaris, ongeacht de op de markt gebrachte hoeveelheid;
- polymeren kunnen worden beperkt onder Reach (bijv. de Reach-beperking op synthetische polymeermicrodeeltjes die nieuwe rapporteringsverplichtingen met zich meebrengt) en
- worden gericht behandeld in meerdere EU-wetgevingen (PPWR, FCM Materialen die in contact komen met voedingsmiddelen, drinkwater, medische hulpmiddelen, enz.).

Het inbedden van scope-uitbreiding gebeurt het best in een onderzoek over de eventuele noden binnen een coherente, holistische strategie. Het bestaande registratiesysteem voor individuele stoffen dient afgestemd te worden op polymeren¹⁷. Deze zijn immers moeilijker eenduidig te definiëren. Ook de dataverenisten zijn momenteel niet afgestemd op polymeren. Niettemin blijft het belangrijk om de impact van zorgwekkende polymeren op gezondheid en milieu te ondervangen.

[16] **Vereenvoudig door een betere dialoog met ECHA met het oog op een verbeterde kwaliteit van de informatie en de doorlooptijd.** De Ombudsman beveelt aan dat de taak van de Commissie erin moet bestaan ervoor te zorgen dat ondernemingen die een vergunning aanvragen, voldoen aan hun verplichting om aanvragen in te dienen die voldoende informatie bevatten om de Commissie in staat te stellen te beslissen of aan de wettelijke voorwaarden voor een vergunning is voldaan. De conformiteit van de registratiedossiers is met andere woorden een belangrijk aandachtspunt.

Volgens de Minaraad moet de kwaliteit van de informatie in Reach-registratiedossiers voldoende gegarandeerd zijn, zonder dat dit buitensporige lasten van aanvrager vereist. Een betere dialoog met ECHA over de praktische uitvoering van (vaak bijkomende) testen, updates van dossiers of voorbereiding van nieuwe dossiers zou een grote hulp zijn voor

¹⁶ Reach art. 3, 5^{de} lid: 'Polymeer': een stof die bestaat uit moleculen die worden gekenmerkt door een opeenvolging van een of meer soorten monomeereenheden. Die moleculen moeten over een reeks molecuulgewichten verdeeld zijn, waarbij de verschillen in molecuulgewicht in de eerste plaats het gevolg zijn van verschillen in het aantal monomeereenheden.

¹⁷ European Commission: Directorate-General for Environment, PFA-Brussels, Wood, Bougas, K., Corden, C. et al., *Scientific and technical support for the development of criteria to identify and group polymers for registration/evaluation under REACH and their impact assessment – Final report*, Publications Office, 2020, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/890644>

bedrijven en zeker voor KMO's om de snelheid en kwaliteit van de registratie te verbeteren. Meer algemeen vraagt de Minaraad om enkel data en informatie op te vragen die een toegevoegde waarde hebben voor bescherming mens en milieu en om het zogenoemde *only once* principe toe te passen¹⁸.

- [17] **Vermijd zo mogelijk het gebruik van diertesten.** De wetenschappelijke studies die nodig zijn bij hormoonverstorende stoffen¹⁹ nemen tijd in beslag. Bij hormoonverstorende stoffen wordt vaak gebruik gemaakt van diertesten.

De Minaraad meent dat het gebruik van maken diertesten enkel mag als er geen geschikte alternatieven beschikbaar zijn. Diertesten zouden waar mogelijk door betrouwbare nieuwe veiligheidsbeoordelingsmethoden (*New approach Methodologies*) vervangen moeten worden.

- [18] **Zorg voor een sluitend beleid inzake hormoonverstoorders.** Het identificeren van stoffen met hormoonverstorende eigenschappen is een discipline in ontwikkeling²⁰. Het is zeer waarschijnlijk dat voortschrijdend inzicht de huidige lijsten van stoffen met hormoonverstorende eigenschappen in de toekomst zal uitbreiden²¹.

Volgens de Minaraad moet de Vlaamse overheid hierin zijn rol opnemen en hiervoor pleiten bij de nationale en Europese beleidsniveaus die verantwoordelijk zijn voor productbeleid en chemische stoffen. Het testen en beoordelen van hormoonverstorende eigenschappen is nog geen standaard vereiste vooraleer chemische stoffen in het kader van de Reach wetgeving op de markt mogen komen in Europa.

De Minaraad constateert dat er stappen in de juiste richting zijn gezet en benadrukt dat het beleid voldoende sluitend moet zijn om te voorkomen dat er nieuwe hormoonverstoorders op de markt komen. Het doel is het gebruik van deze stoffen te verminderen en uiteindelijk te vervangen door veiligere alternatieven.

- [19] **Vereenvoudig door betere interne procedures bij ECHA.** Het verbeteren van richtlijnen/eisen rond gegevensvereisten, en het invoeren van tools om de kwaliteit van dossiers en de effectiviteit van de registratie en andere Reach-processen tijdig te monitoren moet volgens de Minaraad de kwaliteit en de snelheid van behandelen ten goede komen. ECHA moet aanvragen (ook in kader van autorisatie) die onvoldoende informatie bevatten, onmiddellijk afwijzen, zodat de bedrijven die deze aanvragen hebben ingediend, de gevaarlijke stoffen in de EU niet langer kunnen gebruiken.

¹⁸ Het eenmaligheidsbeginsel is een e-overheidsconcept dat ervoor moet zorgen dat burgers, instellingen en bedrijven bepaalde standaardinformatie slechts één keer aan de autoriteiten en administraties hoeven te verstrekken.

¹⁹ Hormoonverstorende stoffen kunnen uit hoofde van Reach geïdentificeerd worden als zeer zorgwekkende stoffen. Sinds 2018 zijn er wetenschappelijke criteria ingevoerd voor de beoordeling van hormoonverstorende eigenschappen van werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Deze criteria zijn vastgelegd in de Commission Regulation (EU) 2018/605 en de Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100. De huidige criteria voor het identificeren van HV in het kader van Europese wetgeving¹ (o.a. Reach) zijn complex en vereisen dat een causaal verband moet worden aangetoond tussen blootstelling aan een potentiële hormoonverstorende stof en de effecten ervan op de gezondheid en/of het milieu

²⁰ Er wordt o.a. gewerkt aan meer en beter gevalideerde testmethodes en er worden steeds meer stoffen getest.

²¹ De beoordelingslijst van het Europees Agentschap voor Chemische stoffen (ECHA) voor hormoonverstorende stoffen (zie <https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>) bevat momenteel iets meer dan 136 stoffen/stofgroepen. Verschillende Europese landen (met name: België, Denemarken, Frankrijk, Frankrijk, Nederland, Spanje en Zweden) gaan een stap verder, en hebben besloten de beschikbare informatie m.b.t. beoordeling van hormoonverstorende stoffen te verzamelen op een internetsite (www.edlists.org);

[20] **Vereenvoudig voor professionele gebruikers.** De Minaraad meent dat niet alle eindgebruikers verantwoordelijk moeten zijn voor het verstrekken van gebruiks- en blootstellingsinformatie. Het zou logisch zijn om onderscheid te maken tussen grote industriële eindgebruikers en kleinere gebruikers zoals professionele gebruikers, waarvan velen KMO's of zelfs zelfstandigen zijn. Voor de laatstgenoemde categorieën is een dergelijke eis praktisch onhaalbaar. Als de *downstream*-gebruiker kan aantonen dat hij voldoet aan de regels inzake veiligheid en gezondheid, hoeft hij geen informatie aan ECHA te verstrekken. In andere gevallen zou er een verplichting moeten zijn om feedback te geven aan de registrerende. Professionele gebruikers zouden ook regelmatig info moeten ontvangen over het werken met gevaarlijke chemische producten.

[21] **Volg de wetenschappelijke voortgang nauwgezet op.** De EU heeft de afgelopen decennia veel kennis opgedaan over de eigenschappen en risico's van chemische stoffen. Het grote aantal chemische stoffen op de markt vormt een enorme kennisuitdaging en de verwachte toekomstige toename van de productie en het gebruik van chemische stoffen zal dit alleen maar doen toenemen.

Daartoe is het volgens de Minaraad belangrijk dat wetenschappelijke voortgang op dit vlak verder gevolgd wordt.

2.3.2 Evaluatie van chemische stoffen

[22] **Pragmatische aanpak voor gecombineerde effecten van chemische mengsels.** De centrale vraag is: hoe rekening houden met de risico's van gelijktijdige blootstelling aan meerdere chemische stoffen? Hoe kan een evenwicht worden gevonden tussen de economische haalbaarheid enerzijds en het nagenoeg oneindige aantal mogelijke combinaties van chemische stoffen die te beoordelen en te reguleren zijn anderzijds?

Volgens de Minaraad is er behoefte aan mechanismen om combinatie-effecten en effecten van complexe mengsels op een transparante en pragmatische manier aan te pakken en dit zonder een aanzienlijke administratieve belasting.

[23] **Zorg voor duidelijke richtlijnen voor de actualisatie van dossiers.** Artikel 22 van Reach regelt de actualisatie van dossiers. De strategie concludeerde dat concrete acties belangrijk zijn om de conformiteit van registratiedossiers te waarborgen en hun kwaliteit te verbeteren, en onderstreepte de behoefte aan een doeltreffend mechanisme voor het actualiseren. De Europese Commissie stelde hierop een uitvoeringsverordening (EU) 2020/1435 van 9 oktober 2020 vast betreffende de verplichtingen van registranten.

De Minaraad vraagt te onderzoeken waar vereenvoudiging mogelijk is en of de regels specifiek en duidelijk genoeg zijn, bv. (minimale) updatefrequentie of responstijd na nieuwe relevante informatie, welke delen zijn kritisch en moeten worden bijgewerkt (bijvoorbeeld volumes, classificatie en etikettering, chemisch veiligheidsrapport, gebruik en blootstelling ...).

2.3.3 Autorisatie²² en restrictie

- [24] **Zorg voor een doelgerichte autorisatieprocedure.** Specifieke zeer zorgwekkende stoffen worden krachtens de Reach-verordening aan een autorisatie onderworpen. Deze procedure duurt meestal vele jaren. *“Autoriseren wordt amper gebruikt door de Commissie (bijlage XIV), tenzij een stof toch bijna geband is. Het is weinig transparant en de dossiers zijn te vaak van onvoldoende kwaliteit.”*, aldus de EU-ombudsman²³.

Het autorisatieproces kan volgens de Minaraad doelgerichter ingezet worden door meer te werken met de prioriteringscriteria en meer mogelijkheden te creëren voor het verlenen van vrijstellingen wanneer risico's voor bescherming van de gezondheid van mens en milieu voldoende beheerst zijn zodat minder dossiers behandeld moeten worden door de overheden. Er zou ook een mogelijkheid moeten zijn om autorisatie te verkrijgen met beperking tot 'essentiële toepassingen'.

- [25] **Bereid Generieke Risicobeheersingsaanpak (GRA) onder artikel 68(2) uit.** GRA is een eenvoudige procedure, door de Commissie door te voeren, om stoffen (in mengsels en voorwerpen) die kankerverwekkend, mutageen of toxisch voor reproductie zijn te beperken.

De Minaraad ondersteunt het idee om de GRA uit te breiden onder artikel 68(2) met bv. hormoonverstoorders, omdat dit het voor de autoriteiten efficiënter maakt om relevante zorgen voor de menselijke gezondheid en het milieu aan te pakken, terwijl het voor bedrijven voorspelbaarder wordt wat ze kunnen verwachten bij het ontwikkelen/producen/importeren van stoffen met gevaarlijke eigenschappen die onder de uitgebreide GRA vallen. De Raad vraagt om de stoffen die onder de GRA vallen, duidelijk te identificeren. Wetenschappelijk(e) comité(s) moeten gezamenlijke uitzonderingen onder de uitgebreide GRA beoordelen.

- [26] **Zorg voor duidelijk omschreven restricties.** Voor restricties worden soms vaag omschreven groepen gehanteerd zonder duidelijke identificatie van stoffen wat leidt tot gebrekkige communicatie in de keten.

Restricties worden volgens de Minaraad best gebruikt voor duidelijk geïdentificeerde stoffen waarvoor onaanvaardbare risico's worden vastgesteld tijdens productie of gebruik. Restricties moeten ook zorgen voor een *level playing field* in geval van invoer. Het gebruik van pure *hazard based* restricties zonder rekening te houden met blootstelling en beschikbare alternatieven moet waar mogelijk vermeden worden. Het is belangrijk om te blijven inzetten op de ontwikkeling van veiligere alternatieven.

- [27] **Analyseer goed welk optie gekozen wordt om stoffen te reglementeren.** Van belang is de keuze die de overheden maken welk soort risicobeheersproces ze hanteren om stoffen

²² Bedrijven moeten informatie over chemische stoffen registreren bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA). Op basis van deze informatie kan de Commissie besluiten bepaalde vormen van gebruik van gevaarlijke stoffen te beperken of bepaalde stoffen aan een voorafgaande vergunning te onderwerpen. ECHA en de nationale autoriteiten nemen deel aan het besluitvormingsproces met betrekking tot deze kwesties. Met name stoffen waarvoor voorafgaande autorisatie vereist is, worden eerst door ECHA geïdentificeerd als 'zeer zorgwekkende stoffen'. Deze aanwijzing vereist een grondige wetenschappelijke beoordeling en unanieme instemming van de leden van het Comité lidstaten van ECHA

²³ <https://www.ombudsman.europa.eu/nl/recommendation/nl/194088>

te reglementeren: autorisatie of restrictie. Voorafgaande stappen zijn o.a. screening van stoffen, opvragen van voldoende informatie, etc. Dit moet toelaten dat de meest doelgerichte en effectieve optie wordt gekozen. Dit komt de duidelijkheid en de snelheid van de te behandelen van dossiers ten goede.

- [28] **Laat begrip ‘essentiële toepassing’ verder doorwerken.** Dit concept moet ervoor zorgen dat schadelijke chemicaliën alleen worden toegestaan als ze essentieel zijn voor gezondheid en veiligheid, of cruciaal zijn voor het functioneren van de samenleving, en als er geen alternatieven zijn. De Europese Commissie heeft in april 2024 hierover een mededeling vastgesteld²⁴.

De Minaraad vraagt dat Vlaanderen de nodige acties onderneemt om het begrip ‘essentiële toepassing’ in het Vlaamse beleid en regelgeving verder uit te werken.

2.3.4 Handhaving

- [29] **Versterk de uitvoering en handhaving van de huidige wetgeving en recent ingevoerde beperkingen en vergunningen.** Volgens de Minaraad is er vooral nood aan een versterking van de handhaving van geïmporteerde artikelen, met inbegrip van online verkoop. Dit geldt niet alleen voor chemische stoffen en producten onder Reach maar ook voor producten die gereguleerd worden door andere wetgevingen zoals gewasbeschermingsmiddelen en biociden.²⁵ In dit kader past ook een verbeterde samenwerking tussen de lidstaten (en eventueel versterkt door een Europees handhavingsteam) om tot een efficiëntere handhaving te komen.

- [30] **Daarnaast moeten er bij restricties en autorisaties aandacht zijn voor de handhaafbaarheid ervan.** Handhaving en handhaafbaarheid moeten worden meegenomen vanaf het begin en in alle fasen van het besluitvormingsproces van de nieuwe wetgeving. Bij de beoordeling van de handhaafbaarheid van de nieuwe wetgeving moet het advies van het handhavingsforum van ECHA een belangrijkere rol spelen. In het geval van problemen met de handhaafbaarheid moet de Europese Commissie een oplossing vinden, bijvoorbeeld door een CEN-verzoek te lanceren voor de ontwikkeling van geharmoniseerde testmethoden, en ervoor te zorgen dat er laboratoriumcapaciteit is om de ingevoerde voorwerpen te controleren.

- [31] **Activeer inkomsten uit boetes en uit *non-compliance*.** De Minaraad vraagt om te onderzoeken hoe inkomsten uit boetes en uit *non-compliance* kunnen terugvloeien naar handhaving.²⁶ Dit kan bijvoorbeeld in de vorm van het verbeteren van het toezicht, het

²⁴ Mededeling van de Commissie van 26 april 2024 over Leidende criteria en beginselen voor het begrip “essentiële toepassing” in EU-regelgeving inzake chemische stoffen.

²⁵ PM Wij importeren immers producten in de EU waar GBM op worden gebruikt die reeds jaren niet meer gebruikt mogen worden in de EU.

²⁶ Binnen de Vlaamse overheid bestaat het principe waarbij de inkomsten uit boetes in sommige gevallen kunnen terugvloeien naar de administratie of het beleidsdomein dat de boetes heeft uitgeschreven. Dit wordt vaak gedaan om een aantal redenen, zoals het versterken van de werking van het beleid of om te voorkomen dat de boetes als een ‘inkomstenbron’ voor de overheid worden gezien. Als basisregel (art. 73, 1ste lid KVH) geldt dat de opbrengsten toekomen aan de overheid die ze geïnd heeft. Tegelijkertijd biedt artikel 73, 2de lid KVH de Vlaamse Regering de mogelijkheid om (in afwijking op de algemene regel) de opbrengsten van hybride trajecten te verdelen “volgens de criteria die zij bepaalt en rekening houdend met de inspanningen die overheden leveren in het handhavingproces dat de opbrengsten genereert.”

versterken van handhaving of het bekostigen van administratieve processen. Een duidelijke en faire toedeling van handavingsopbrengsten kan beschouwd worden als een element van aansporing voor de betrokken instanties om aan handhaving te doen.

2.3.5 Innovatie en harmonisatie

- [32] **Maak koppeling tussen Reach en *sustainable by design* (SsbD) & innovatie.** De Minaraad vraagt om een link te leggen tussen de *Chemicals Industry Package*, die werkt met vrijwillige schema's voor *sustainable by design*, en de werking van Reach. Er is vooral nood aan een *toolbox* met instrumenten om kleine bedrijven op weg te zetten naar substitutie. Daartoe is het noodzakelijk om op de verschillende beleidsniveaus het concept rond de substitutiecentra verder uit te werken.

Volgens de Minaraad moet Vlaanderen nagaan voor welke sectoren of producten het een voortrekkersrol wil vervullen. Het federale België lanceerde in de vorige legislatuur alvast een *call* over substitutie van enkele toxische stoffen. Het Vlaamse Gewest zou deze aanpak verder kunnen bepleiten op EU-niveau. De Vlaamse chemische cluster is de belangrijkste technologie-intensieve en exportgerichte industrie waarvoor innovatie grote kansen biedt. Op termijn moeten substitutie-stimulansen worden opgenomen in het beleid.

- [33] **Harmoniseer wetgeving met oog op circulariteit.** In een schone circulaire economie is het van essentieel belang de productie en het gebruik van secundaire grondstoffen te stimuleren en ervoor te zorgen dat zowel primaire als secundaire materialen en producten altijd veilig zijn. Heel wat wetgevingen grijpen in op afval, hergebruik, recyclage, secundaire grondstoffen, chemische stoffen, ... Deze hebben elk hun eigen processen, procedures, eisen etc. Vandaag leidt het opwaarderen van afval naar grondstof tot veel administratieve last. Zelfs als er geen risico is of als die risico's goed gekend zijn en ingeperkt, blijven deze administratieve verplichtingen bestaan.

Het is volgens de Minaraad van belang deze wetgevingen op elkaar af te stemmen en de verwerkers te informeren hoe dergelijke stromen te verwerken (bijvoorbeeld *Digital Product Passport*²⁷ onder ESPR, ...).

- [34] **Harmoniseer op mondiaal niveau.** Er bestaat een grote verscheidenheid aan internationale, regionale en nationale instrumenten in verband met een goed beheer van chemische stoffen en afvalstoffen. In de Europese Strategie voor Duurzame Chemie stelde de Commissie voor om een voorbeeld te stellen voor een goed beheer van chemische stoffen overal ter wereld.

De Minaraad is er voorstander van om het beheer van chemische stoffen te verbeteren en te harmoniseren op globaal niveau.

²⁷ [Digital Product Passport - European Commission](#)