



REACH en de invulling van hoofdstuk 9 Wet milieubeheer

*Juridische kansen en knelpunten van het wetsvoorstel
Uitvoeringswet REACH met het oog op de bescherming van
mens en milieu*

Colofon

september 2006

Uitgave en copyright:
Stichting Natuur en Milieu
Postbus 1578
3500 BN Utrecht NL
info@natuurenmilieu.nl
T. +31 (0)30 233 1328
F. +31 (0)30 233 1311
www.natuurenmilieu.nl

Auteur: mr.drs. E.M. Vogelezang-Stoute
Centrum voor Milieurecht
Universiteit van Amsterdam
Postbus 1030
1000 BA Amsterdam
Tel. 020 - 5257372
Fax. 020 - 5254742
Opmaak: Marcelle de Haan

De Nationale Postcode Loterij
steunt Stichting Natuur en Milieu.



Inhoudsopgave

1	Inleiding	5
2	De REACH-verordening	7
	2.1 Aanleiding voor REACH	
	2.2 Doelen, beginselen en rechtsbasis	
	2.3 Systematiek en organisatie	
	2.3.1 Geïntegreerde aanpak	
	2.3.2 Gecentraliseerde aanpak	
	2.4 Instrumenten	
	2.4.1 Registratie	
	2.4.2 Informatieverspreiding binnen de toeleveringsketen	
	2.4.3 Beoordeling van stoffen: evaluaties door lidstaten	
	2.4.4 Autorisatie	
	2.4.5 Beperkende maatregelen (restricties)	
	2.4.6 Databank en toegang tot informatie	
	2.5 Taken van bedrijven en gezamenlijk gebruik van gegevens	
	2.6 Bevoegdheden en taken van lidstaten	
	2.7 De reikwijdte van REACH	
	2.8 De verhouding van REACH tot overige regelgeving	
	2.9 Handhaving	
	2.10 Inspraak en rechtsbescherming	
	2.11 Beleidsruimte voor de lidstaten?	
	2.12 Totstandkoming en huidige stand van zaken REACH	
	2.13 Conclusies in verband met de onderzoeksvragen	
	2.14 Mogelijke aandachtspunten uitvoering REACH	
3	De invulling van hoofdstuk 9 Wm: Uitvoeringswet REACH..	32
	3.1 De uitvoering van REACH in de Wm	
	3.1.1 De bevoegdheid tot het stellen van regels bij of krachtens amvb: art. 9.3.1	
	3.1.2 Het aanwijzen van bevoegde instanties: art. 9.3.2	
	3.1.3 Strafrechtelijke sancties op het overtreden van REACH-voorschriften: art. 9.3.3	
	3.1.4 Bestuursrechtelijke sancties op het overtreden van REACH-voorschriften	
	3.1.5 Opmerkingen en conclusies inzake de uitvoering van REACH	
	3.2 Wms-bepalingen die als gevolg van REACH vervallen	
	3.2.1 Vervallen Wms-bepalingen en inwerkingtreding REACH-bepalingen	
	3.2.2 Vervallen Wms-uitvoeringsregels: overheveling beperkende maatregelen van richtlijn 76/769 naar REACH-bijlage XVII	
	3.2.3 Conclusies Wms-bepalingen die als gevolg van REACH vervallen	
	3.3 De overheveling van Wms-bepalingen naar de Wm	
	3.3.1 Reikwijdte en begrippen van hoofdstuk 9 Wm, gezien de kaders van Wms en Wm	
	3.3.2 Onderwerpen die worden overgeheveld naar titel 9.2 Wm.	
	3.3.3 Onderwerpen die worden overgeheveld naar andere Wm-hoofdstukken.	
	3.3.4 Werkingssfeer van titels 9.2 en 9.3 en afbakening met andere regelingen	
	3.3.5 Overzicht conclusies beschermingsniveau bij de overheveling van de Wms-bepalingen naar de Wm	
	3.4 Overzicht van aandachtspunten met het oog op het beschermingsniveau	

4	Enkele onderwerpen nader belicht	52
4.1	Toegang tot informatie over stoffen, in het bijzonder voor derde-belanghebbenden	
4.1.1	Toegang tot informatie in het kader van REACH	
4.1.2	Toegang tot milieuinformatie over stoffen, in het kader van de Wm	
4.1.3	Conclusies over de toegang tot informatie	
4.2	Inspraak en rechtsbescherming bij de besluitvorming over stoffen	
4.2.1	Inspraak	
4.2.2	Besluiten over registratie en over dossierbeoordeling	
4.2.3	Besluiten over openbaarheid van gegevens en over de toegang tot informatie	
4.2.4	Besluiten over autorisatie en het stellen van beperkende maatregelen	
4.2.5	Conclusies over beroep voor derde-belanghebbenden	
4.2.6	Rechtsbescherming op nationaal niveau	
4.3	Het Nederlandse stoffenbeleid in relatie tot REACH	
4.4	De eerste invulling van hoofdstuk 9 als basis voor Wm-regulering van andere stoffen en producten?	
5	Conclusies en aanbevelingen	63
5.1	Samenvatting beantwoording onderzoeksvragen	
6	Literatuuroverzicht	69

Afkortingen

CMR	kankerverwekkend, mutageen en reproductietoxisch
ECA	Europees Chemicaliën Agentschap
EG	Europese gemeenschap(pen)
Gvea	Gerecht van eerste aanleg van de EG
HvJEG	Hof van Justitie van de EG
IPPC	Integrated Prevention and Pollution Control
PBT	persistent, bioaccumulerend en toxisch
REACH	Registratie, evaluatie en autorisatie van chemische stoffen
vPvB	zeer persistent en zeer bioaccumulerend
ngo	niet-gouvernementele organisatie
Wed	Wet economische delicten
Wm	Wet milieubeheer
Wms	Wet milieugevaarlijke stoffen
Wob	Wet openbaarheid van bestuur

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en doel van dit onderzoek

De indiening van het wetsvoorstel ter uitvoering van de EG-verordening REACH en ter overheveling van enkele bepalingen uit de Wet milieugevaarlijke stoffen naar de Wet milieubeheer¹ vormde voor de Stichting Natuur en Milieu aanleiding om opdracht te verlenen aan het Centrum voor Milieurecht van de Universiteit van Amsterdam tot het uitvoeren van het onderzoek waarvan dit rapport het resultaat is.

De REACH-verordening², waarvoor de EG-Commissie in 2003 een voorstel heeft ingediend³ is nog in behandeling.⁴ De nationale parlementaire behandeling van de wetswijziging ter uitvoering van de REACH-verordening is alvast in gang gezet, opdat de wetswijziging zo snel mogelijk na aanvaarding van REACH plaats zal kunnen vinden. Met deze wetswijziging zal een eerste invulling worden gegeven aan hoofdstuk 9 Wet milieubeheer (Wm) en zal de Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms) komen te vervallen.

Doel van dit onderzoek is een beeld te geven van de juridische kansen en knelpunten die het wetsvoorstel Uitvoeringswet REACH biedt voor de bescherming van mens en milieu tegen de gevaren van stoffen. Daartoe is inzicht nodig in de wijzigingen die deze Uitvoeringswet met zich mee brengt ten opzichte van de huidige Wms. Ook dient het onderzoek een beeld op te leveren van eventuele veranderingen die inwerkingtreding van dit wetsvoorstel mee zou kunnen brengen voor de positie van ngo's bij de besluitvorming over chemische stoffen. De onderzoeksresultaten moeten de Stichting Natuur en Milieu in staat stellen tot een standpuntbepaling bij de behandeling van het wetsvoorstel.

1.2 Onderzoeksvragen

De centrale onderzoeksvraag luidt als volgt.

Welke juridische kansen en knelpunten biedt het wetsvoorstel tot invulling van hoofdstuk 9 Wm (uitvoeringswet REACH) met het oog op de bescherming van mens en milieu tegen de gevaren van chemische stoffen?

Deelvragen

Ter beantwoording van de centrale onderzoeksvraag worden de volgende deelvragen geformuleerd.

1. Wordt met deze wetswijziging voldaan aan de vereisten van de REACH-verordening?

¹ Uitbreiding en wijziging van de Wet milieubeheer in verband met de uitvoering van EG-verordening registratie, evaluatie en autorisatie van chemische stoffen (REACH) en ter overheveling van de bepalingen van de Wet milieugevaarlijke stoffen naar de Wet milieubeheer (...) (Uitvoeringswet REACH), TK 2005-2006, 30 600, nrs. 1-3.

² Verordening inzake de registratie, evaluatie en autorisatie van chemische stoffen.

³ COM(2003) 644 def.

⁴ Gemeenschappelijk standpunt van de Raad, Interinstitutioneel dossier 2003/0256 (COD) d.d. 12 juni 2006, nr. 7524/06, 29 mei 2006 (Nederlandse vertaling). Zie ook www.minvrom.nl, thema gezondheid en veiligheid, dossier REACH en <http://register.consilium.europa.eu/pdf/nl/06st07/st07524.nl06.pdf>.

2. Welke ruimte biedt de REACH-verordening voor het op nationaal niveau reguleren van handelingen met chemische stoffen/producten?
3. Wat blijft er met deze overgang van de Wms naar hoofdstuk 9 Wm over van de huidige Wms-wetgeving en wat verdwijnt er?
4. Wordt met deze wetwijziging het beschermingsniveau voor mens en milieu, met betrekking tot de gevaren van chemische stoffen, in vergelijking met de huidige Wms-regelgeving, gehandhaafd?
5. Biedt deze eerste invulling van hoofdstuk 9 ook een basis voor een effectieve regulering van andere stoffen en producten?
6. Vindt tengevolge van REACH en/of deze wetwijziging een wijziging plaats in de positie van de ngo's, met betrekking tot inspraak, bezwaar en beroep?

1.3 Werkwijze bij het onderzoek

Voor het onderzoek zijn de gebruikelijke bronnen voor juridisch onderzoek gehanteerd, zoals wet- en regelgevingsteksten, totstandkomingsgeschiedenis van, en toelichtingen bij, wet- en regelgeving, jurisprudentie, juridische literatuur en beleidsdocumenten.

De REACH-tekst die voor dit onderzoek is gebruikt, is die van 12 juni 2006, inhoudende het Gemeenschappelijk standpunt van 24 mei 2006. Het onderzoek is afgesloten op 21 september 2006.

Tijdens dit onderzoek is regelmatig overleg gevoerd met mevrouw mr. M. Robesin van de Stichting Natuur en Milieu.

2 De REACH-verordening

2.1 De aanleiding voor REACH: tekortkomingen in de huidige regelgeving

Ernstige gebreken in de bestaande EG-regulering van chemische stoffen waren reden voor het in gang zetten van een ingrijpende vernieuwing van de regelgeving. De tekortkomingen betreffen met name:

- het grote gebrek aan gegevens inzake 'bestaande stoffen',⁵ waardoor risico's voor mens en milieu, van productie en gebruik van deze stoffen, niet goed kunnen worden bepaald;
- het vastlopen van het bestaande stelsel van regelgeving, waarbij risicobeoordelingen voor bestaande stoffen moeilijk van de grond komen, zeer traag tot stand komen en vrijwel niet tot maatregelen leiden; onvoldoende instrumenten om risico's in te perken of te voorkomen;

Illustratief is dat in de periode 1993 - 2000 van de circa 30.000 bestaande stoffen die op de markt zijn in hoeveelheden van meer dan 1 ton⁶, slechts voor 140 een risicobeoordeling in gang is gezet, welke slechts voor enkele stoffen is afgerond en tot maatregelen heeft geleid;⁷

- het onderscheid tussen bestaande en nieuwe stoffen, met een remmend effect op innovatie.⁸

Geconcludeerd werd dat de bestaande instrumenten⁹ onvoldoende zijn voor de bescherming van mens en milieu tegen mogelijke risico's van chemische stoffen.¹⁰ De Europese Commissie kwam in 2003 met een voorstel voor een ingrijpende herziening van de EG-regelgeving voor chemische stoffen. Dit Commissievoorstel houdt in dat een rechtstreeks werkende verordening – REACH genaamd (Registratie, Evaluatie en Autorisatie van Chemische stoffen) – in de plaats komt van circa veertig bestaande richtlijnen. Daarnaast zal de huidige stoffenrichtlijn 67/548 worden gewijzigd.¹¹

⁵ Bestaande stoffen zijn stoffen die op 18 september 1981 op de markt waren. De stoffen die daarna op de markt kwamen, worden 'nieuwe stoffen' genoemd.

⁶ In totaal zijn er circa 100.000 bestaande chemische stoffen (Toelichting bij het Commissievoorstel, p. 7).

⁷ Witboek Strategie voor een toekomstig beleid voor chemische stoffen, (COM)2001 88 def., p. 6; zie ook Donkers en Hendrix 2004, in het bijzonder p. 395. De Strategienota Omgaan met stoffen (ministerie VROM, Den Haag: 2001, p. 17) noemt iets andere, maar wel vergelijkbare cijfers, verwijzend naar ECB, dec. 2000.

⁸ Werkdocument Europese Commissie SEC(1998) 1986 def. Witboek Strategie voor een toekomstig beleid voor chemische stoffen, COM(2001) 88 def.

⁹ De belangrijkste instrumenten zijn: de richtlijn 67/548/EEG (indeling, verpakking en kenmerken gevaarlijke stoffen), 76/769/EEG (beperking op de markt brengen en gebruik bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten), 1999/45/EG (indeling, verpakking en kenmerken gevaarlijke preparaten) en verordening 793/93 (beoordeling en beperking risico's bestaande stoffen).

¹⁰ Conclusie van onder meer de Commissie (1998) en de Europese Raad van milieu ministers (1999). De Commissie presenteerde in 2001 het Witboek, met een strategie voor een toekomstige beleid voor chemische stoffen. De Nederlandse ministerraad legde vergelijkbare conclusies vast in de Strategienota Omgaan met stoffen (2001).

¹¹ COM(2003) 644 def.

2.2 Doelen, beginselen en rechtsbasis

REACH formuleert het doel van de verordening in art. 1 lid 1 als volgt¹²:

‘... een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu alsmede het vrije verkeer van stoffen op de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten’.

Daarnaast vermelden de overwegingen bij de verordening als doel ook het bereiken van een duurzame ontwikkeling (overweging 3), de vermindering van het aantal proeven met gewervelde dieren (overwegingen 29 en 43) en de vervanging van risicovolle stoffen door minder gevaarlijke stoffen of technieken:

‘... te bevorderen en in sommige gevallen ervoor te zorgen dat risicovolle stoffen uiteindelijk worden vervangen door minder gevaarlijke stoffen of technieken wanneer geschikte economisch en technisch haalbare alternatieven voorhanden zijn’ (overweging 12).¹³

De verordening is gebaseerd op het voorzorgbeginsel, aldus art. 1 lid 3. Fabrikanten, importeurs en ‘downstreamgebruikers’¹⁴ moeten ervoor zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken, die niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu (art. 1 lid 3). Een bedrijf moet van de stoffen die het vervaardigt, in de handel brengt, gebruikt of doorgeeft de risico’s kennen, informatie daarover verspreiden en maatregelen ter beheersing daarvan nemen. Een belangrijk deel van de verantwoordelijkheid voor een veilig risicobeheer van stoffen verschuift daarmee van de overheid naar het bedrijfsleven. Niet de overheid moet aantonen dat een gebruik van een stof gevaarlijk is, maar de industrie moet in samenspel met gebruikers, aantonen dat het gebruik van een stof veilig is. Dit wordt wel de omkering van de bewijslast genoemd.

In de overwegingen bij de verordening komen zowel het voorzorgbeginsel als het substitutiebeginsel (vervanging van risicovolle stoffen door alternatieven) ter sprake.

Teneinde een voldoende hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens, met aandacht voor relevante bevolkingsgroepen en mogelijk voor bepaalde kwetsbare deelpopulaties, alsmede voor het milieu te waarborgen, moet conform het voorzorgbeginsel zorgvuldig aandacht besteed worden aan zeer risicovolle stoffen (...). (overweging 63).

Ter ondersteuning van de beoogde eventuele vervanging van zeer risicovolle stoffen door geschikte alternatieve stoffen of technologieën, moeten alle vergunningaanvragers een analyse verstrekken van alternatieven, waarin wordt ingegaan op hun risico’s en de technische en economische haalbaarheid van hun vervanging (overweging 65).¹⁵

De rechtsgrondslag van de verordening is art. 95 EG-Verdrag. Deze ‘interne markt-basis’ brengt mee dat het door de lidstaten *handhaven of invoeren* van een strengere bepaling dan een EG-bepaling alleen onder beperkte voorwaarden mogelijk is, namelijk na het doorlopen van de procedure van art. 95 EG, lid 4-6. Kort gezegd betekent dit dat sprake moet zijn van een in art. 95 EG genoemde rechtvaardiging voor de strengere bepaling; voor het *invoeren* van strengere

¹² Waar verwezen wordt naar artikelen of overwegingen uit REACH, is dat de versie van juni 2006 (Gemeenschappelijk standpunt Raad).

¹³ Zie ook de hierna aangehaalde overweging 65.

¹⁴ Downstreamgebruiker: natuurlijke of rechtspersoon, niet zijnde fabrikant of importeur, die een stof (als zodanig of in een preparaat) gebruikt bij industriële of beroepsactiviteiten. Distributeurs en consumenten zijn geen downstreamgebruikers (art. 3 sub 12).

¹⁵ Zie ook de hiervoor aangehaalde overweging 12.

bepalingen moet er bovendien een nieuw, specifiek lidstaatprobleem zijn en nieuwe wetenschappelijke gegevens daarover. Instemming van de Commissie met de strengere bepaling is vereist.

2.3 Systematiek en organisatie van REACH

2.3.1 Geïntegreerde aanpak

Een groot aantal bestaande Raads- en Parlements- en Commissierichtlijnen en –verordeningen (en bijbehorende dochterrichtlijnen) inzake productie, handel in, en gebruik van chemische stoffen zal in de REACH-verordening worden geïntegreerd.

De richtlijnen 76/769 (Beperkingen bepaalde gevaarlijke stoffen) en 91/155 (gevaarlijke preparaten) worden bij inwerkingtreding van de REACH-verordening ingetrokken. De richtlijnen 93/105 (informatie technisch dossier) en 2000/21 (vergelijkbare kennisgevings- of erkenningsprocedures) en de verordeningen 793/93 (beoordeling en beperking risico's bestaande stoffen) en 1488/94 (vaststellen beginselen beoordeling bestaande stoffen) en richtlijn 93/67 (vaststellen beginselen beoordeling nieuwe stoffen) worden bij nog te bepalen datum ingetrokken (art. 138 REACH).

Beoogd wordt het tot nu toe in de regelgeving gehanteerde onderscheid tussen 'bestaande stoffen' en 'nieuwe stoffen' op te heffen.¹⁶ Hoewel de naam 'REACH' alleen duidt op chemische stoffen is de invalshoek van de verordening ruimer. REACH heeft zowel betrekking op stoffen als zodanig, stoffen in preparaten en stoffen in voorwerpen (art. 1 lid 2).

De verordening heeft betrekking op het beroepsmatig omgaan met stoffen, zowel het vervaardigen, als het in de handel brengen (waaronder import), het distribueren en het gebruik van chemische stoffen.¹⁷ De voorschriften richten zich tot drie groepen: producenten/importeurs, beroepsmatige gebruikers en distributeurs. Deze groepen hebben verschillende verplichtingen, die samenhangen met hun rol in de keten.

De informatie-uitwisseling binnen de keten van de stof, over eigenschappen van de stof, is een centraal element binnen REACH. De verantwoordelijkheid voor die informatie-uitwisseling ligt bij de bedrijven. Dat zijn, naast de fabrikant en importeur, ook de 'downstreamgebruiker' en de distributeur.

Fabrikanten en importeurs – en soms downstreamgebruikers - leveren registratiedossiers aan het Europese Chemicaliën Agentschap (ECA) en nemen zo nodig maatregelen ter beheersing van risico's. Het ECA controleert en beheert de door bedrijven geleverde informatie en coördineert de activiteiten van lidstaten. De lidstaten verrichten evaluaties van dossiers en inhoudelijke stofbeoordelingen.

Bij de voorbereiding van besluiten is er een samenspel tussen het ECA, de lidstaten en de Commissie. De Commissie beslist over de autorisatie voor het in de handel brengen en gebruik van bepaalde stoffen en over het stellen van beperkingen ten aanzien van productie, handel en gebruik van stoffen.

¹⁶ Bestaande stoffen zijn stoffen die voor 18 september 1981 op de markt waren. In REACH worden deze stoffen 'geleidelijk geïntegreerde stoffen' genoemd (art. 3 onder 19). 'Nieuwe stoffen' zijn stoffen die op of na 18 september 1981 op de markt zijn gebracht.

¹⁷ Waar in het kader van REACH wordt gesproken over 'stoffen', betreft het: stoffen als zodanig, stoffen in preparaten en stoffen in producten.

2.3.2 Gecentraliseerde aanpak

REACH centraliseert de besluitvorming over de stoffen op EG-niveau. De Commissie stelt, via een comitéprocedure, uitvoeringsmaatregelen vast, neemt autorisatiebesluiten en neemt besluiten inzake beperkende maatregelen. Op de voor lidstaten op dit gebied resterende bevoegdheden en taken wordt in paragraaf 2.6 ingegaan.

Het Europees Chemicaliën Agentschap (ECA) vormt de spil van de uitvoering en het management van REACH. Bij dit Agentschap komt een groot aantal taken te liggen. De organisatie en de werkwijze van het ECA zijn gedetailleerd geregeld (art. 74-110). Nieuwe samenwerkingsvormen zijn het 'Comité lidstaten' en het 'Handhavingsforum'.

Zo zijn er, naast directie en secretariaat, onder meer:

- twee adviserende comités: het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaal-economische analyse;
 - een Comité lidstaten voor het oplossen van potentiële meningsverschillen over ontwerpbesluiten; in dit comité benoemt iedere lidstaat één lid;
 - een Handhavingsforum voor het uitwisselen van handhavingsinformatie; iedere lidstaat benoemt één lid; de leden kunnen worden bijgestaan door wetenschappelijke en technische adviseurs;
 - een Kamer van beroep, die beslist op beroep tegen besluiten van het Agentschap;
 - een Raad van Bestuur, die verslagen, programma's en begrotingen goedkeurt;
- De totstandkoming van, en besluitvorming door deze organen worden in REACH geregeld.

Het ECA heeft uitvoerende, controlerende en coördinerende taken. Het neemt besluiten over, en controleert, de te leveren en aangeleverde informatie. Het maakt informatie openbaar voor het publiek (art. 117-118). Het neemt besluiten over het gezamenlijk gebruik van gegevens (art. 25-30). Het coördineert contacten met de bevoegde instanties van de lidstaten. Het stelt ontwerpbesluiten op voor de Commissie. Het stelt, in samenwerking met lidstaten, criteria op voor de prioriteitstelling van stoffen met het oog op nadere beoordeling (art. 43) en coördineert de stofbeoordelingen. Het rapporteert vijfjaarlijks aan de Commissie over de werking van de verordening (art. 116).

Belangrijke ECA-taken zijn het opzetten en beheren van een databank met een inventaris van indelingen en etiketteringen (art. 113) en het via internet voor het publiek toegankelijk maken van (een deel van de) geleverde registratiegegevens (art. 118).

Het ECA heeft, naast de taak van het beslissen in beroepszaken, ook de taak om potentiële bronnen van conflict tussen adviezen van het ECA en die van andere Gemeenschapsorganen te signaleren en om, samen met het betrokken orgaan, te werken aan een oplossing van het conflict (art. 94).

2.4 Instrumenten

Het centrale instrument van REACH is de registratieplicht voor het vervaardigen of in de handel brengen van stoffen. Voor stoffen met bepaalde eigenschappen is autorisatie vereist voor het in de handel brengen en gebruiken ervan. Ook zijn beperkende maatregelen (restricties) mogelijk voor de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van stoffen. Deze drie instrumenten - registratie, autorisatie en beperkende maatregelen - worden in de par. 2.4.1 - 2.4.3 beschreven. Op de informatie-uitwisseling en de dossierbeoordeling wordt afzonderlijk ingegaan. Per instrument wordt een overzicht van uitzonderingen gegeven.

2.4.1 Registratie (art. 5 – 24 en bijlagen I - XI)

Registratie houdt in dat producenten en importeurs van een stof die zij vervaardigen of in de handel brengen, gegevens over de eigenschappen van die stof - het technisch dossier – moeten indienen bij het Europese Chemicaliën Agentschap (ECA) Zij moeten daartoe waar nodig onderzoek verrichten. Zonder indiening van de vereiste gegevens zijn productie en handel verboden, behoudens de uitzonderingen in de verordening (art. 5).¹⁸

Criteria voor registratie en vereiste gegevens

Het registratievereiste geldt voor een stof die wordt geproduceerd of geïmporteerd in een hoeveelheid > 1 ton/jaar per producent of importeur (art. 6 lid 1).¹⁹ De dossiervereisten ten aanzien van de te leveren gegevens hangen samen met het tonnage.

Voor stoffen van 1 – 10 ton/jaar is een minimumset aan gegevens over eigenschappen van een stof vereist. Naarmate tonnages hoger zijn (10 ton of meer; 100 ton of meer, 1000 ton of meer) is aanvullende standaardinformatie vereist (art. 10 en bijlagen VI – X). Dit stelsel waarbij de hoeveelheid vereiste gegevens afhankelijk is van het tonnage geldt niet voor 'zeer zorgwekkende stoffen' (zie par. 2.4.4).

Voor stoffen in een volume boven 10 ton/jaar is een *chemische veiligheidsbeoordeling* vereist, allereerst gericht op de gevaarseigenschappen en vervolgens op gebruik en mogelijke blootstelling. Op basis hiervan moet een *chemisch veiligheidsrapport* worden opgesteld, met het oog op het gevaar van de stof en de toe te passen en aan te bevelen risicobeheersmaatregelen. Van elk 'geïdentificeerd gebruik'²⁰ moeten dan risico's worden beoordeeld (art. 14). Een verschil tussen de klassieke risicobeoordeling en de chemische veiligheidsbeoordeling is dat het proces niet de beoordeling van het risico in een specifieke situatie als doel heeft maar het bereiken van een resultaat met een adequaat risicobeheer.²¹

Gedurende het proces van totstandkoming van REACH zijn vereisten op het gebied van gegevenslevering afgezwakt. Zo verdwenen voor de stoffen boven 10 ton bijvoorbeeld bepaalde testen, of deze werden optioneel.²²

Registranten moeten relevante wijzigingen en nieuwe kennis aan het ECA doorgeven (art. 22).

Ook voor een stof in een voorwerp (bijvoorbeeld kunststoffen in consumentenproducten) is registratie vereist, indien aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

De stof moet bedoeld zijn om bij gebruik vrij te komen (zoals toner in cartridges) en het moet gaan om een hoeveelheid stof van meer dan 1 ton per jaar per producent (art. 7 lid 1).

Als de stof niet bedoeld is om vrij te komen, gelden er enkele informatieverplichtingen (art. 7 lid 4) voor een zeer zorgwekkende stof (voldoend aan de autorisatiecriteria) wanneer voldaan wordt aan het hoeveelheidscriterium (meer dan 1 ton per jaar) en aan een concentratiecriterium (meer dan één gewichtsprocent). Deze informatieverplichtingen gelden weer niet wanneer de producent of importeur blootstelling bij normale of redelijkerwijze te voorziene gebruiksomstandigheden kan uitsluiten. Er moeten dan wel instructies verstrekt worden aan de afnemer (art. 7 lid 3).

Wanneer het ECA evenwel reden heeft te vermoeden dat een stof toch vrijkomt uit een voorwerp en dit een gevaar vormt voor de gezondheid van de mens of het milieu, dan kan

¹⁸ Opmerkelijk is dat art. 6 in verband met de registratieplicht voor fabrikanten of importeurs alleen het 'vervaardigen' noemt en niet het 'in de handel brengen'.

¹⁹ Er is een specifieke regeling voor monomeren als locatiegebonden of vervoerd geïsoleerd tussenproduct (art. 6 leden 2 en 3).

²⁰ Door toeleverancier of gebruiker beoogd gebruik.

²¹ Aldus Warhurst 2005, p. 169.

²² Singhofen 2005, p. 18.

het een registratieverplichting opleggen (bij hoeveelheden boven de 1 ton) (art. 7 lid 5). Dit 'vermoeden' zal dan dus via informatie van derden bij het ECA gewekt moeten worden!

Dossiercontrole en besluitvorming

Het ECA kan een registratiedossier op volledigheid en op juistheid controleren (art. 40 lid 1). Niet alle dossiers hoeven dus te worden gecontroleerd. Per hoeveelheidsklasse moeten tenminste vijf procent van de ontvangen dossiers gecontroleerd worden, waarbij bepaalde prioriteitscriteria gelden (art. 40 lid 5). Wanneer de registratie niet aan de informatie-eisen voldoet, deelt het ECA binnen een bepaalde termijn mee welke nadere informatie vereist is. Wanneer de registratie niet binnen een gestelde termijn is aangevuld, wijst het ECA de registratie af (art. 20 lid 2). Voor dossiers van stoffen met een jaarproductie van 100 ton of meer onderzoekt het ECA de testvoorstellen, waarna een ECA-besluit volgt, bijvoorbeeld tot wijziging van de test (art. 39). Deze tests hoeven dus niet te worden gedaan dan nadat de voorstellen zijn beoordeeld. Het ECA stelt ontwerp-besluiten op (art. 39 lid 2), raadpleegt het 'Comité lidstaten' en neemt in overeenstemming met dit comité een besluit. Bij gebrek aan overeenstemming beslist de Commissie (art. 50). Voor de ECA-ontwerpbesluiten over testvoorstellen met betrekking tot de 'geleidelijk geïntegreerde stoffen' (bestaande stoffen) gelden er lange beslistermijnen, die samenhangen met de hoeveelheidsklasse van de stof (art. 42).

Uitzonderingen en andere afwijkingen van de registratieplicht

- Er geldt een ruime vrijstelling van de registratieplicht – met een vijfjaar-termijn, die met vijf jaar en soms met tien jaar verlengd kan worden – voor stoffen met het oog op onderzoek en ontwikkeling op producten en procédés gericht (art. 9).
- Een kennisgeving overeenkomstig richtlijn 67/548 (dit betreft 'nieuwe stoffen', in REACH: 'aangemelde stoffen') wordt als registratie beschouwd (art. 24).
- Stoffen uitsluitend voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen of biociden (werkzame stoffen en co-formulanten) en opgenomen in bepaalde documenten, gelden als geregistreerd (art. 15).
- Er zijn specifieke registratiebepalingen voor bepaalde soorten geïsoleerde tussenproducten (art. 17-19). Daar binnen zijn monomeren weer uitgezonderd (art. 6 lid 2 en 3).
- *Overgangsregeling:* Voor de 'geleidelijk geïntegreerde stoffen' ('bestaande stoffen') zijn er overgangperiodes gedurende welke de registratieverplichtingen nog niet van toepassing zijn. Afhankelijk van het tonnage kunnen deze drie, zes of elf jaar tot na de inwerkingtreding van de verordening bestrijken (art. 23).

Naast deze uitzonderingen van de registratieplicht, zijn er vele categorieën van stoffen die niet alleen uitgezonderd zijn van de registratieplicht maar ook van andere onderdelen van REACH. Daarnaast zijn er stoffen waarop REACH in het geheel niet van toepassing is. Al deze uitzonderingen worden behandeld in par. 2.7

2.4.2 Informatieverstrekking binnen de toeleveringsketen (art. 31 – 35, bijlagen I, II, XII)

REACH kent als 'actoren' binnen de toeleveringsketen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers. Daarnaast worden distributeurs onderscheiden. Actoren en distributeurs die een stof of preparaat bewaren en in de handel brengen, zijn 'leveranciers'. De downstreamgebruikers en distributeurs aan wie een stof of preparaat wordt geleverd, zijn 'afnemers'(art. 3).

De leverancier van een stof op preparaat moet aan zijn afnemer een *veiligheidsinformatieblad* verstrekken voor bepaalde stoffen (art. 31).

Dit betreft stoffen die voldoen aan de criteria van de richtlijnen 67/548 of 1999/45 of persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT), dan wel zeer persistente en sterk bioaccumulerende (vPvB) stoffen volgens bijlage XIII.

Daarnaast moet het veiligheidsinformatieblad in een aantal gevallen voor bepaalde preparaten verstrekt worden als de afnemer daarom verzoekt (art. 31 lid 2).

Het informatieblad moet afnemers binnen de keten informeren over hoe risico's verbonden aan het gebruik van de stof, adequaat kunnen worden beheerst. Voor de stoffen waarvoor een chemische veiligheidsbeoordeling vereist is (boven 10 ton per jaar), bevat het veiligheidsblad een deel van de resultaten van deze beoordeling. Voor de inhoud van het veiligheidsblad bevat REACH voorschriften (art. 31 lid 6) en richtsnoeren (bijlage II). Het wordt gratis op papier of elektronisch verstrekt (art. 31 lid 8). Wanneer geen veiligheidsblad vereist is, heeft een leverancier naar de afnemer enkele informatieverplichtingen binnen de keten – veel minder dan in het informatieblad – onder meer met het oog op risicobeheersmaatregelen. De leverancier heeft ook een actualiseringsplicht voor de verstrekte informatie (art. 32).

Behalve 'downstream' moet informatie ook 'upstream' worden uitgewisseld. Zo moeten alle actoren in de toeleveringsketen aan de vorige actor of distributeur in de keten bepaalde informatie doorgegeven, bijvoorbeeld over nieuwe kennis of over het niet geschikt zijn van risicobeheersmaatregelen (art. 33). De 'downstreamgebruiker' heeft bevoegdheden en taken op registratiegebied. Deze mag bijvoorbeeld informatie voor een 'geïdentificeerd gebruik' aanmelden, op basis waarvan de leverancier gebruik of blootstelling bij de chemische veiligheidsbeoordeling kan betrekken. Een distributeur moet verkregen informatie weer doorgeven aan de voorgaande actor in de keten (art. 36 lid 2).

Naast de fabrikant of importeur kan ook de downstreamgebruiker verplichtingen hebben op het gebied van de chemische veiligheidsbeoordeling. Wanneer een downstreamgebruiker een gebruik niet aan de leverancier wil meedelen – en dit gebruik niet overeenstemt met het veiligheidsinformatieblad – moet de gebruiker hiervoor in beginsel zelf een chemische veiligheidsbeoordeling uitvoeren en een veiligheidsrapport opstellen, en passende maatregelen nemen, zodat risico's afdoende worden beheerst (art. 36 lid 4 en 5). Zij hebben ook bepaalde informatieverplichtingen naar het ECA (art. 37).

Elke fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur heeft een bewaarplicht: de informatie die vereist is om aan de REACH-verplichtingen te voldoen, moet gedurende tien jaar beschikbaar worden gehouden en op verzoek beschikbaar gesteld worden (art. 35).

2.4.3 Beoordeling van stoffen: evaluaties door lidstaten (art. 43 – 53)

De stoffenbeoordeling wordt gecoördineerd door het ECA. De lidstaten voeren stofbeoordelingen uit. Voor de prioritering van te beoordelen stoffen en voor de verdeling naar lidstaat die de stofbeoordeling zal uitvoeren, bevat REACH diverse procedures (art. 43).

Zo stelt het ECA in samenwerking met lidstaten criteria op voor het stellen van prioriteiten bij de te beoordelen stoffen (art. 43). Het 'Comité lidstaten' beslist over ECA-ontwerpbesluiten voor de prioritering met eenparigheid van stemmen. Bij het niet bereiken van overeenstemming beslist de Commissie over de te beoordelen stoffen. Ook voor de keuze van de beoordelende lidstaat is er een procedure (art. 44).

Het ECA stelt, in samenwerking met de lidstaten, een werkprogramma op voor de stofbeoordeling. Op basis van risico's worden in dit programma prioriteiten gesteld (art. 43 lid 1). Stoffen worden in het programma opgenomen indien er redenen zijn om aan te nemen dat een stof een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu vormt, ofwel op grond van een dossierbeoordeling van

het ECA, ofwel op grond van een andere bron (art. 43 lid 2). Er moet dus een reden zijn om aan te nemen dat een stof een risico vormt, om een stof te kunnen beoordelen. De stoffenbeoordeling door een lidstaat vindt plaats op basis van alle dossiers over een stof. De beoordelingsbevoegde lidstaat-instantie kan de registrant nadere informatie vragen, waaronder ook informatie die in de standaard-registratieprocedure niet vereist is. Alle relevante informatie over de stof (ook van andere dossiers of naar aanleiding van qua structuur verwante stoffen) kan hierbij worden betrokken. Het ECA coördineert deze beoordeling) (art. 44-46). Over de inhoudelijke criteria voor de beoordeling biedt REACH weinig duidelijkheid.

2.4.4 Autorisatie (art. 54 – 65 en bijlagen XIII en XIV, XVI)

De stoffen

Voor 'zeer zorgwekkende stoffen' bevat REACH een autorisatiestelsel, inhoudende een verbod op het in de handel brengen of gebruiken van een stof, mits autorisatie is verleend. Het stelsel beoogt:

- het waarborgen van de goede werking van de interne markt,
- het zorgen voor het naar behoren beheersen van risico's van deze stoffen,
- het zorgen voor het vervangen van deze stoffen door geschikte alternatieve stoffen of technieken, mits die economisch haalbaar en technisch uitvoerbaar zijn (art. 54).

De autorisatieplicht geldt voor een stof die is opgenomen in bijlage XIV. Het kan hierbij om een stof uit de volgende categorieën gaan:

- CMR-stoffen: stoffen die categorie 1 of 2 carcinogeen, mutageen of reprotoxisch zijn (overeenkomstig richtlijn 67/548);
- PBT-stoffen: stoffen die persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn;
- vPvB-stoffen: stoffen die zeer persistent en sterk bioaccumulerend zijn;
- stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben of die niet aan de criteria inzake persistentie, bioaccumulatie en toxiciteit voldoen maar waarvoor wel wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijk ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van de vorengenoemde categorieën stoffen (art. 56).

Voor het vaststellen dat een stof onder één van deze categorieën valt, en voor het opnemen van een stof in bijlage XIV bevat REACH procedures en voorschriften. De Commissie beslist volgens een comitéprocedure over het opnemen van een stof in de bijlage (art. 57-58). Pas nadat er binnen de bovengenoemde categorieën een prioritering is gemaakt en nadat een vervolgens beoordeelde stof in de bijlage is opgenomen, zal de autorisatieprocedure voor productie, handel en gebruik van die stof een aanvang kunnen nemen.

De autorisatiecriteria

De criteria voor het verlenen van een autorisatie hebben betrekking op het afdoende beheersen van de risico's bij gebruik van de stof, vanwege bovengenoemde eigenschappen, voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Aan het vage begrip 'afdoende beheersen' geeft bijlage I (onder 6.4) de volgende invulling. Per blootstellingsscenario kan worden uitgegaan van afdoende beheersing indien:

- de geschatte blootstellingsniveaus niet hoger zijn dan een bepaalde norm (DNEL of PNEC);
- de waarschijnlijkheid en ernst van een voorval ten gevolge van de fysisch-chemische eigenschappen van een stof te verwaarlozen is.

De documentatie in het chemische veiligheidsrapport wordt gebruikt bij deze beoordeling van de 'afdoende beheersing'. De Commissie houdt rekening met alle lozingen, emissies en verliezen die bekend zijn, aldus art. 59 lid 2.

Deze invulling neemt niet weg dat het begrip 'afdoende beheersen' een vaag begrip blijft, dat een grote beoordelingsruimte geeft aan het bevoegd gezag in kwestie.²³

Als de beheersing afdoende wordt geoordeeld, 'wordt' autorisatie verleend (art. 59 lid 2). Dit geldt evenwel alleen voor die zorgwekkende stoffen waarvoor een drempelwaarde kan worden gesteld, namelijk een deel van de CMR-stoffen.

Voor de zorgwekkende stoffen waarvoor geen drempel te bepalen is, namelijk een ander deel van de CMR-stoffen en de PBT- en de vPvB-stoffen geldt de regeling voor stoffen waarvoor geen 'afdoende beheersing van het risico' mogelijk is. Voor deze stoffen kan toch een autorisatie verleend worden indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

de sociaal-economische voordelen dienen zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu door het gebruik van de stof en er dienen geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn (art. 59 lid 4).

Hiertoe worden de volgende elementen overwogen:

- het risico van het gebruik van de stof;
- de sociaal-economische voordelen van het gebruik en de sociaal-economische gevolgen van de weigering om een vergunning te verlenen (aan te tonen door aanvrager of andere belanghebbende partijen) (conform bijlage XVI);
- de door de aanvrager ingediende analyse van alternatieven en eventuele ingediende bijdragen van derden;
- de beschikbare informatie over de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van eventuele alternatieve stoffen of technieken (art. 59 lid 4).

De plaats van substitutie in de besluitvorming

In de onderhandelingen in het Parlement en de Raad speelde het onderwerp substitutie bij de eerste lezing een belangrijke rol. Het Parlement wilde een verplichte substitutie (geen autorisatie bij een beschikbaar alternatief). De Raad introduceerde substitutie als verplicht onderdeel van de aanvraag, maar niet als criterium bij de autorisatiebeslissing.

De tekst van het Gemeenschappelijk standpunt na eerste lezing houdt in dat bij een 'afdoende beheersing van het risico' autorisatie verleend 'wordt'. Dat lijkt te betekenen dat autorisatie verleend moet worden, ook als alternatieven beschikbaar zijn. Alleen bij de CMR-stoffen waarvoor geen drempelwaarde kan worden vastgesteld en bij de PBT en vPvB-stoffen 'kan' vergunning verleend worden. Het ontbreken van een drempelwaarde maakt voor deze stoffen een afdoende beheersing niet mogelijk. Hier zou het bestaan van een alternatief een reden kunnen (moeten?) zijn tot weigering van een autorisatie. Verwacht wordt dat ook bij tweede lezing de rol van 'substitutie' bij de autorisatie een belangrijk onderhandelingspunt zal zijn.²⁴

Autorisatie-aanvraag,- procedure en -besluit

Een autorisatie-aanvraag bevat, naast de stofgegevens, onder meer een analyse van alternatieven waarin de risico's van die alternatieven en de technische en economische haalbaarheid van vervanging worden beoordeeld. Daarnaast kan de aanvraag onder meer een vervangingsplan bevatten (art. 61).

De autorisatieprocedure is kort gezegd als volgt (art. 63). De aanvraag wordt gedaan door fabrikant(en), importeur(s) en/of downstreamgebruiker(s) bij het ECA. Deze vermeldt informatie over de aanvraag op de website, met een termijn waarbinnen belanghebbende derden informatie over alternatieve stoffen of technieken kunnen indienen. Het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaal-economische analyse brengen een ontwerp-advies uit. De aanvrager kan hierop reageren, op basis waarvan de comités definitieve adviezen vaststellen. Het ECA zendt de adviezen naar de Commissie, de lidstaten en de aanvrager. Het ECA bepaalt welke delen van het advies op

²³ Zie hierover Koch en Ashford 2005, in het bijzonder p. 30-31.

²⁴ Singhofen 2005, p. 17-21 in het bijzonder p. 19 en 20.

de website openbaar worden gemaakt. De Commissie beslist binnen drie maanden na ontvangst van het advies (comitéprocedure art. 132 lid 2). Een samenvatting van het besluit wordt gepubliceerd in het Publicatieblad en wordt voor het publiek beschikbaar gesteld in een databank.

Het autorisatiebesluit

De commissie is verantwoordelijk voor het nemen van een autorisatiebesluit. Autorisatie wordt verleend voor een vorm van gebruik van een stof of preparaat of voor het opnemen van een stof in een voorwerp (art 55 lid 1). De termijn van autorisatie wordt per besluit bepaald (art. 59 lid 8). De lengte van de autorisatietermijn was, met het oog op de plaats van substitutie, één van de twistpunten bij de voorbereiding van REACH.²⁵

Uitzonderingen op de autorisatieplicht

- De autorisatieplicht is niet van toepassing op gebruik voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling van de stof. Bij de autorisatie wordt bepaald of de vrijstelling ook geldt voor het onderzoek en de ontwikkeling van producten en procédés (art. 55 lid 3).
- Bij de autorisatie kan een vorm of categorie van gebruik worden vrijgesteld van de autorisatieplicht, mits het risico naar behoren wordt beheerst op grond van andere EG-regelgeving die minimumeisen aan het gebruik stelt in verband met gezondheid of milieu (art. 55 lid 1 jo. art. 57 lid 2).
- De autorisatieplicht is niet van toepassing op het volgende gebruik waarop andere EG-regelgeving van toepassing is:
 - gebruik van stoffen in bestrijdingsmiddelen;
 - gebruik van stoffen als motorbrandstof;
 - gebruik als brandstof in mobiele of vaste stookinstallaties voor minerale olieproducten en gebruik als brandstof in gesloten systemen (art. 55 lid 4).
- Voorzover de autorisatieplicht alleen verband zou houden met de gezondheidseffecten genoemd in art. 56,²⁶ dan is deze niet van toepassing op:
 - gebruik in cosmetica,
 - gebruik in levensmiddelen,voorzover daarop andere EG-regelgeving van toepassing is (art. 55 lid 5).
- De autorisatieplicht is evenmin van toepassing op het gebruik van stoffen die in preparaten aanwezig zijn onder een bepaalde concentratiegrens (art. 55 lid 6).

2.4.5 Beperkende maatregelen (restricties) (art. 66 – 72, bijlage XVII)

Richtlijnbijlage XVII bevat stoffen waarvoor beperkingen zijn gesteld voor het vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken. In deze bijlage zijn de beperkingen opgenomen van richtlijn 76/769 en dochterrichtlijnen. De bijlage zal direct in werking treden, zij het dat er een overgangsregeling geldt voor de strengere nationale bepalingen waarvan de lidstaten indertijd, bij de implementatie van de richtlijnen, kennis hebben gegeven aan, en toestemming hebben gekregen van, de Commissie.²⁷ Omdat de overgangsregeling niet geldt voor (andere) implementatiebepalingen die lidstaten indertijd hebben toegevoegd, kunnen zich hier handhavingsproblemen voordoen. Dit is te meer problematisch daar dit per definitie risicovolle stoffen betreft.

²⁵ European Environmental Bureau (EEB), 'Countdown to REACH, An EEB Conference Report', November 2005, p. 22.

²⁶ CMR-stoffen of andere stoffen met eigenschappen zoals hormoonontregelende eigenschappen (art. 56 sub a, b of c, of f).

²⁷ Een voorbeeld daarvan in Nederland was de toestemming, na het doorlopen van diverse art. 95-EG-afwijkingprocedures, voor strengere bepalingen voor creosoot.

Deze beperkingen van richtlijn 76/769 en dochterrichtlijnen zijn in de loop van de tijd door de lidstaten geïmplementeerd, in Nederland vaak in Wms-uitvoeringsbesluiten. Bij de implementatie zijn vaak om handhavingsredenen zinsnedes of bepalingen toegevoegd. De tekst die nu in bijlage XVII is opgenomen, bevat de richtlijntekst en dus niet deze toevoegingen. Omdat bijlage XVII direct in werking treedt, kan dit een belangrijke handhavingsproblematiek in de lidstaten meebrengen.²⁸

Over de toevoeging van nieuwe stoffen zal, niet zoals onder richtlijn 76/769 de Raad, maar de Commissie beslissen. Wanneer sprake is van een 'onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu dat een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist' wordt bijlage XVII gewijzigd middels een comitéprocedure (art. 132 lid 3 REACH), door het stellen van nieuwe of gewijzigde beperkingen. Daarbij moet worden rekening gehouden met het sociaal-economische effect van de beperking, met inbegrip van de beschikbaarheid van alternatieven (art. 67 lid 1 REACH).

Onaanvaardbaar risico

De bewijslast voor het bestaan van een onaanvaardbaar risico ligt voor deze beperkende maatregelen bij de bevoegde instantie. REACH geeft geen invulling aan het vage begrip 'onaanvaardbaar risico'. In de literatuur wordt verdedigd dat sprake is van een onaanvaardbaar risico indien een alternatief met minder risico beschikbaar is voor eenzelfde doel.²⁹

De procedure voor het stellen van beperkende maatregelen

De art. 68-72 bevatten een uitgebreide procedure voor het invoeren van nieuwe beperkingen en het wijzigen van bestaande beperkingen. Deze procedure is kort gezegd als volgt.

- De Commissie kan het ECA verzoeken een dossier samen te stellen. Als een lidstaat het initiatief neemt, moet deze zelf een dossier samenstellen (art. 68 lid 1 en 4).
- Het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaal-economische analyse controleren of het dossier aan de dossiervereisten (van bijlage XV) voldoet. Over voorgestelde beperkingen wordt op grond van de ingediende informatie beslist via de comitéprocedure van art. 132 lid 2.
- Het ECA publiceert alle dossiers (die aan bijlage XV voldoen) en de voorgestelde beperkingen op de website, en roept belanghebbende partijen op binnen zes maanden opmerkingen te maken en een sociaal-economische analyse en andere relevante informatie in te dienen, inclusief analyse van de voor- en nadelen conform bijlage XVI (art. 68 lid 6).
- Beide comités adviseren over de geschiktheid van de voorgestelde beperkingen (art. 69 en 70). Het Comité sociaal economische analyse stelt daarbij een ontwerp-advies op over de voorgestelde beperkingen en de sociaal-economische gevolgen.
- Het ECA publiceert dit ontwerp-advies en roept belanghebbende partijen op hierover opmerkingen in te dienen (art. 70).
- Na verwerking van opmerkingen worden definitieve adviezen van beide Comités aan de Commissie voorgelegd en door de ECA op de website gepubliceerd (art. 71).
- Daarna volgt de besluitvorming door de Commissie, waarbij, indien sprake is van een 'onaanvaardbaar risico' een ontwerp tot wijziging van bijlage XVII wordt voorgesteld (art. 72).

Uitzonderingen op, en andere afwijkingen van, de beperkende maatregelen

- De beperkingen gelden niet voor de productie, de handel en het gebruik van stoffen voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling (art. 66 lid 1).

²⁸ Nederland heeft hierover correspondentie gevoerd met de Commissie, die evenwel de overgangsregeling niet wil toepassen op implementatiebepalingen (Brief Europese Commissie, DG Enterprise, 20 juli 2006 aan permanente vertegenwoordiger Nederland, D(2006)23416.

²⁹ Winter 2006, p. 63.

- Cosmeticaproducten zijn uitgezonderd van de beperkingen voorzover ze onder de beoordeling voor de gezondheid van de mens, in het kader van richtlijn 76/768, vallen (art. 66 lid 2). Op eventuele milieugevolgen van deze producten zouden de beperkingen dus wel van toepassing kunnen zijn.
- De wijzigingsregel van art. 67 lid 1 is niet van toepassing op het gebruik van een stof als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct.
- Voor bepaalde CMR-categorie 1 en 2-stoffen die door consumenten kunnen worden gebruikt en waarvoor de Commissie beperkingen op het gebruik voorstelt, geldt een andere besluitvormingsprocedure (art. 67 lid 2).
- Overgangsregeling: de lidstaten mogen strengere beperkingen dan in de bijlage, mits van die beperkingen is kennisgegeven overeenkomstig het EG-Verdrag, hanteren tot zes jaar na de datum van inwerkingtreding van de richtlijn (art. 66 lid 3).

2.4.6 Databank en toegang tot informatie

Het ECA heeft tot taak een databank op te zetten waarin een inventaris van indelingen en etiketteringen is opgenomen en waarin informatie is opgenomen die ten behoeve van registratie is ingediend.

Titel XI van REACH regelt de door het ECA op te zetten en te beheren inventaris van indelingen en etiketteringen in de vorm van een databank (art. 113). Elke fabrikant of importeur die een stof in de handel brengt die onder een bepaalde categorie valt, moet bepaalde stofgegevens aan het ECA leveren, tenzij deze al in het kader van de registratie zijn ingediend (art. 112). Deze regeling is van toepassing op registratieplichtige stoffen en op bepaalde stoffen en preparaten die aan criteria van richtlijn 67/548 of richtlijn 1999/45 voldoen (art. 111).

Titel XII van REACH regelt de toegang tot informatie. Ten behoeve van de toegang tot informatie van het publiek maakt het ECA bepaalde informatie over stoffen of producten gratis openbaar op internet (art. 118). Art. 118 lid 1 geeft een opsomming van de informatie die openbaar gemaakt wordt op internet.

Dit betreft gegevens als stofnaam, indeling en etikettering, fysisch-chemische gegevens over de stof en gegevens over afbraak en verspreiding in het milieu; de resultaten van alle (eco)toxicologische onderzoeken; eventuele afgeleide doses zonder effect; richtsnoeren voor veilig gebruik; analysemethoden;

Daarnaast is er informatie die openbaar gemaakt wordt tenzij de informatieverstrekker daarbij als geldig aanvaarde redenen opgeeft waarom die openbaarmaking schadelijk kan zijn voor de commerciële belangen van de registrant of enige andere betrokken partij.

Hierbij gaat het om de zuiverheidsgraad van de stof en onzuiverheden of additieven; de gewichtsklasse; bepaalde onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van gegevens over afbraak en verspreiding in het milieu en van (eco)toxicologische onderzoeken, en om andere dan de in lid 1 bedoelde informatie in het veiligheidsblad (art. 118).

Op documenten die bij het ECA berusten is ter bescherming van commerciële belangen verordening 1049/2001 van toepassing (art. 117). Op de toegang tot informatie wordt verder ingegaan in par. 4.1.1.

2.5 Taken van bedrijven en gezamenlijk gegevensgebruik

Taken van bedrijven

REACH bevat in art. 1 een beginsel voor een zorgplicht voor fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers. Zij moeten ervoor zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, aldus art. 1 lid 3. Daarna bepaalt dit artikellid dat de verordening gebaseerd is op het voorzorgbeginsel.

Deze zorgplicht is niet uitgewerkt in concrete taken. Een toespitsing op taken vindt wel plaats in de overwegingen. De tekst van de verordening bevat de volgende taken:

Taken van producenten en importeurs

- Registratie van stoffen > 1 ton: overleggen stofgegevens (art. 7 e.v.);
- Opstellen dossiers van stoffen > 1 ton; gegevens afhankelijk van tonnage (art. 10 e.v.);
- Opstellen chemisch veiligheidsrapport van stoffen > 10 ton: risico beoordelen en maatregelen nemen) (art. 14 e.v.);
- Zoveel mogelijk samenwerken bij het leveren van gegevens (bij dierproeven verplicht) (art. 25-30);
- Preregistratie: bepaalde gegevens aanleveren voor geleidelijk geïntegreerde stoffen (art. 28);
- Autorisatie aanvragen als een stof autorisatieplichtig is en naleven autorisatievoorschriften (art. 55);
- Doorgeven van informatie aan afnemers (art. 31 e.v.).

Taken van distributeurs

- Doorgeven van informatie downstream (blootstellingsscenario's en beheersmaatregelen) (art. 32);
- Doorgeven van informatie upstream (informatie over gebruik, aan de leverancier) (art. 33).

Taken van downstreamgebruikers

- Gebruik melden aan toeleverancier (art. 37);
- Indien geen geïdentificeerd gebruik en > 1 ton/jaar: opstellen chemisch veiligheidsrapport en melden aan het ECA (art. 36);
- Aanbevolen risicobeperkende maatregelen in acht nemen (art. 38).

Gezamenlijk gebruik van gegevens

Titel III bevat een regeling voor het gezamenlijk gebruik van gegevens, ter voorkoming van dubbel onderzoek, in het bijzonder met het oog op dierproeven op gewervelde dieren (art. 25 e.v.).

In beginsel geldt er een 10-jaarperiode gedurende welke gebruik van gegevens die door een ander zijn geleverd alleen met toestemming van die ander mag plaatsvinden. Pas na die 10-jaarperiode mag een fabrikant of importeur gegevens van een ander gebruiken ten behoeve van registratie (onder meer art. 25 lid 3). Voor onderzoek op basis van dierproeven is dat anders. Hier geldt ook binnen die 10-jaarperiode een verplichte samenwerking. Het ECA speelt bij deze regeling een bemiddelende rol tussen producenten of importeurs.

Met het oog op de informatie-uitwisseling wordt een 'Substance Information Exchange Forum' (SIEF) ingesteld, waarin alle fabrikanten en importeurs van geleidelijk geïntegreerde stoffen deelnemen (art. 29).

2.6 Bevoegdheden en taken van lidstaten

REACH kent de volgende taken en bevoegdheden voor lidstaten. Lidstaten participeren in de besluitvormingsprocedures van de Commissie en hebben in dat kader bevoegdheden en taken. Daarnaast voeren de lidstaten de stoffenbeoordelingen uit, in samenwerking met het ECA. REACH bevat ook specifieke bevoegdheden en besluitvoorbereidende taken, zoals de bevoegdheid een dossier aan te leveren teneinde een autorisatie- of beperkingenprocedure in gang te zetten of een aanmelding voor het communautaire actieplan te doen:

- voorstel voor autorisatie: een lidstaat kan een dossier opstellen overeenkomstig bijlage XV voor een stof die naar het oordeel van de lidstaat in bijlage XIV (autorisatieplichtige stoffen) dient te worden opgenomen (art. 58 lid 3);
- voorstel voor beperkingen: een lidstaat kan een dossier aanleveren voor een stof waarover de lidstaat oordeelt dat productie, handel en gebruik niet afdoende worden beheerst, zodat deze moet worden aangepakt; daarna volgt besluitvorming conform de beperkingenprocedure (art. 68 lid 4);
- gemotiveerd aanmelden van een stof bij het Agentschap voor het communautaire actieplan (art. 44 lid 5).

Daarnaast verleent een vrijwaringsclausule een lidstaat de bevoegdheid in bepaalde gevallen een voorlopige regeling te treffen (art. 128):

- vrijwaringsclausule: de lidstaat moet gegronde redenen dat ter bescherming van gezondheid mens of milieu onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is; ze kan dan passende voorlopige maatregelen nemen. De Commissie moet worden ingelicht, waarna besluitvorming door de Commissie volgt.

De taken die REACH aan de lidstaat toebedeelt, betreffen naast het aanwijzen van een bevoegde instantie, vooral voorlichtings- en de handhavingstaken:

- De aanwijzing van bevoegde instanties voor de uitvoering van taken en voor de samenwerking met de Commissie en het Agentschap bij de toepassing van de verordening (art. 120). Een belangrijk onderdeel daarvan is de stoffenbeoordeling en daarmee samenhangende taken (art. 43-47).
- Publieksvoorlichting over de risico's van stoffen (art. 122). Het gaat hierbij om 'het informeren van het grote publiek over de risico's van stoffen indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht'. De Commissie stelt middels een comitéprocedure richtsnoeren op om de werkzaamheden van lidstaten te coördineren.
- Helpdesk instellen voor fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en overige belanghebbende partijen (art. 123, tweede deel).
- Signaleren aan het agentschap indien registratiedossiers niet in orde zijn (risicovermoedens op basis van handhavings- of toezichtsactiviteiten) (art. 123, eerste deel).
- Vijfjaarlijks verslag indienen bij Commissie over de werking van de verordening (art. 116 en art. 126).
- Handhaving: systeem van officiële controles en andere op de situatie afgestemde activiteiten onderhouden (art. 124).
- Handhaving: sancties vaststellen voor schendingen van de verordening en alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast (art. 125).

Overgangmaatregelen voor een lidstaat in verband met bestaande stoffen

- Een lidstaat moet alsnog informatie indienen als een rapporteur dat in het kader van verordening 793/93 heeft nagelaten (art. 135 lid 3).

2.7 De reikwijdte van REACH

Voor het bepalen van de reikwijdte van REACH is van belang welke handelingen onder REACH vallen en welke stoffen³⁰ door de verordening worden bestreken.

REACH heeft betrekking op het beroepsmatig omgaan met stoffen, zowel het vervaardigen,³¹ als het in de handel brengen³² en het gebruik.³³ REACH is een algemene regeling die zich niet richt op specifieke situaties of specifieke milieucomponenten.

Dat blijkt onder meer uit de verhouding tot andere regelgeving. Zo is de richtlijn 'ter bescherming van de gezondheid en veiligheid van werknemers tegen chemische agentia op het werk' onverminderd van toepassing. En verleende vergunningen in het kader van de IPPC-richtlijn (voor installaties/inrichtingen) en in het kader van de Kaderrichtlijn water, worden als uitgangspunt genomen (zie par. 2.9).

Hoewel REACH bedoeld is als een algemene regeling voor stoffen, zijn er zeer vele uitzonderingen. Daarbij zijn te onderscheiden de stoffen waarop de verordening in het geheel niet van toepassing is en de stoffen die van één of meerdere verplichtingen van de verordening zijn uitgezonderd en waarvoor bijvoorbeeld een vrijstelling is opgenomen.

Onderstaand is een overzicht opgenomen van de uitzonderingen. Hierbij moet in aanmerking genomen worden dat, naast deze uitzonderingen, er met name voor registratie ook overgangsregelingen gelden waardoor REACH-verplichtingen gedurende lange tijd nog niet van toepassing kunnen zijn.

- *Stoffen waarvan REACH aangeeft daarop niet van toepassing te zijn (art. 2 lid 1):*
 - radioactieve stoffen
 - niet-geïsoleerde tussenproducten³⁴
 - vervoer van gevaarlijke stoffen
 - stoffen en preparaten onder douanetoezicht.
- *Stoffen die geen stof zijn in de zin van de verordening (art. 2 lid 2):*
 - afvalstoffen.
- *Stoffen die niet onder de registratieplicht vallen:*
 - De registratieplicht geldt voor stoffen die worden geproduceerd of verhandeld in een hoeveelheid van 1 ton of meer per jaar, per fabrikant of importeur.
- *Stoffen die zijn uitgezonderd van registratie-, dossier- en autorisatieverplichtingen³⁵ (art. 2 lid 5):*
 - stoffen in geneesmiddelen en diergeneesmiddelen (andere EG-regels van toepassing);
 - stoffen in levensmiddelen (inclusief additieven, aroma's) (andere EG-regels van toepassing);
 - stoffen in diervoeders (inclusief toevoegingen) (andere EG-regels van toepassing).
- *Stoffen die zijn vrijgesteld van registratie- en dossierverplichtingen³⁶ (art. 2 lid 7):*

³⁰ Wanneer gesproken wordt over stoffen, omvat dat ook stoffen in preparaten en stoffen in voorwerpen.

³¹ Vervaardigen = productie of extractie in natuurlijke toestand (art. 3 sub 7).

³² In de handel brengen = aan een derde leveren of beschikbaar stellen, ongeacht of dit tegen betaling dan wel om niet geschiedt. Ook invoer is in de handel brengen.

³³ Gebruik = elke vorm van verwerking, formulering, consumptie, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in recipiënten, overbrenging van de ene recipiënt naar de andere, vermenging, vervaardiging van een voorwerp of elke andere gebruikmaking (art. 3 sub 23).

³⁴ Voor locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten en vervoerde geïsoleerde tussenproducten gelden specifieke bepalingen (art. 17-18).

³⁵ Inclusief bepalingen voor downstreamgebruikers (titel V).

- stoffen in bijlage IV vanwege minimaal geachte risico's (art. 2 lid 7a); dit betreft een 70-tal stoffen/stofgroepen, waaronder diverse oliën en vetten, met EINECS- en CAS-nrs.
 - stoffen in bijlage V omdat registratie ongeschikt of onnodig wordt geacht (art. 2 lid 7b); dit betreft de volgende 9 categorieën:
 - stoffen die ontstaan bij chemische reactie door blootstelling van een andere stof aan omgevingsfactoren;
 - stoffen die ontstaan bij chemische reactie door opslag van andere stof;
 - stoffen die ontstaan bij chemische reactie bij eindgebruik andere stof (en die niet zelf worden vervaardigd of verhandeld);
 - stoffen die niet zelf worden vervaardigd of verhandeld en die ontstaan bij chemische reactie stabilisator, kleurstof en allerlei andere toevoegingen e.d.;
 - bijproducten, tenzij ingevoerd of in de handel gebracht;
 - hydraten e.d. van een stof van fabrikant/importeur die vrijstelling gebruikt;
 - de volgende elf in de natuur voorkomende stoffen/stofgroepen, tenzij chemisch gewijzigd: mineralen, ertsen, ertsconcentraties, aardgas, cementklinker, vloeibaar petroleumgas, aardgascondensaat, procesgassen en componenten daarvan, ruwe olie, steenkool, cokes.
 - niet in het vorige punt genoemde in de natuur voorkomende stoffen, indien niet chemisch gewijzigd, tenzij ingedeeld als gevaarlijk ingevolge richtlijn 67/548.
 - basiselementen waarvan risico's bekend, zoals: waterstof, zuurstof, edelgassen (argon, helium, neon, xenon), stikstof.
 - op grond van REACH geregistreerde stoffen die uit de Gemeenschap worden uitgevoerd en wederingevoerd in dezelfde toeleveringsketen (onder bepaalde voorwaarden) (art. 2 lid 7c);
 - op grond van REACH geregistreerde stoffen die in de Gemeenschap worden teruggewonnen (onder bepaalde voorwaarden) (art. 2 lid 7d);
 - polymeren (art. 3 sub 4); wel moet de fabrikant of importeur van een polymeer voor de monomeren of andere stoffen die nog niet zijn geregistreerd een registratie indienen (art. 6 lid 3; art. 2 lid 9).
- *Stoffen die zijn vrijgesteld van registratiebepalingen (met uitzonderingen) en van autorisatie:*
 - locatiegebonden en vervoerde geïsoleerde tussenproducten (art. 2 lid 8).
 - *Stoffen die van de registratieplicht zijn vrijgesteld:*
 - stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd voor onderzoek en ontwikkeling (van producten en procédés (art. 9).
 - *Stoffen die als geregistreerd beschouwd worden:*
 - werkzame stoffen en co-formulanten in gewasbeschermingsmiddelen en biociden (in andere EG-regelgeving gereguleerd) worden als geregistreerd beschouwd voor toepassing in bestrijdingsmiddelen (art. 15).
 - *Voor de eindgebruiker bestemde preparaten in afgewerkte vorm waarop de informatiebepalingen (titel IV) niet van toepassing zijn en die onder bepaalde andere EG-regelgeving vallen (art. 2 lid 6):*
 - geneesmiddelen en diergeneesmiddelen;
 - cosmetische producten;
 - bepaalde medische hulpmiddelen;
 - levensmiddelen of diervoeding, waaronder ook additieven, aroma's, toevoegingsmiddel in veevoer en toepassing in diervoeding.
 - *Stoffen die kunnen worden uitgezonderd:*
 - wanneer dat noodzakelijk is in het belang van defensie, kan vrijstelling worden verleend van de toepassing van de verordening (art. 2 lid 3).

³⁶ Inclusief bepalingen voor downstreamgebruikers (titel V). Vrijstelling van dossierverplichtingen impliceert vrijstelling van autorisatieverplichtingen.

2.8 De verhouding van REACH tot overige regelgeving

REACH bevat vele verwijzingen naar andere EG-regelgeving, met name in verband met stoffen die niet onder de verordening vallen. De *verhouding* van REACH tot overige regelgeving wordt in de tekst van de verordening echter slechts beperkt geregeld. Inleidende bepalingen over de verhouding van REACH tot andere regelgeving ontbreken. Op de volgende onderdelen is er wel een duidelijke regeling:

- De richtlijnen inzake goede laboratoriumpraktijken (2004/10) en dierexperimenten (86/609) moeten in acht genomen worden (art. 13 lid 3).
- Bij de chemische veiligheidsbeoordeling wordt 'onverminderd' verwezen naar de richtlijn inzake bescherming gezondheid/veiligheid werknemers tegen chemische agentia op het werk (98/24) (art. 14 lid 1).
- Grenzen en andere criteria van de Preparatenrichtlijn (1999/45) en de richtlijn gevaarlijke stoffen (67/548) dienen bij veiligheidsbeoordeling te worden toegepast (art. 14). Dat geldt ook voor de veiligheidsinformatiebladen (art. 31).
- Naar de richtlijnen 67/548 en 1999/45 wordt op enkele plaatsen 'onverminderd' verwezen in verband met de etikettering, bijvoorbeeld in art. 64 over het autorisatienummer en in art. 111 e.v. over de inventaris van indelingen en etiketteringen.

REACH neemt de vergunningen of goedkeuringen die in het kader van de IPPC-richtlijn en de Kaderrichtlijn water zijn verleend, als uitgangspunt.

- Risico's voor gezondheid en milieu ten gevolge van emissies waarvoor overeenkomstig de IPPC-richtlijn (96/61) vergunning is verleend of lozingen waarvoor regulering in het kader van de Kaderrichtlijn water (2000/60) goedkeuring is verleend, mogen in een aanvraag gemotiveerd buiten beschouwing worden gelaten (art. 61 lid 5).

In verband met de verhouding van het ECA tot andere EG-agentschappen vermeldt art. 109 dat de regeling van het ECA de bevoegdheden van de Europese Autoriteit van voedselveiligheid en die van het Europees Geneesmiddelenagentschap onverlet laat.

In de *overwegingen* bij de verordening wordt op diverse plaatsen melding gemaakt van de verhouding van REACH tot andere EG-regelgeving, onder meer tot de regelgeving inzake de bescherming van werknemers:

- Overweging 3 vermeldt dat de verordening van toepassing is onverminderd de communautaire wetgeving inzake de werkplek en het milieu.
- Overweging 12 vermeldt dat de verordening geen invloed heeft op de toepassing van de richtlijnen voor de bescherming van de werknemers en het milieu, met name richtlijn 2004/37 (risico's werknemers blootstelling carcinogene en mutagene agentia op het werk) en richtlijn 98/24 (bescherming gezondheid en veiligheid tegen risico's chemische agentia op het werk), die bepalen dat werkgevers gevaarlijke stoffen moeten uitschakelen waar dat technisch mogelijk is, of door minder gevaarlijke stoffen moeten vervangen (overweging 12).
- Overweging 33 bepaalt dat eventuele tests moeten voldoen aan de vereisten van richtlijn 86/609 (proefdieren) en richtlijn 2004/10 (goede laboratoriumpraktijken).
- Overweging 102 bepaalt dat met het oog op de goede werking van andere communautaire wetgeving gebaseerd op indeling en etikettering, moeten indelingen en besluiten die in het kader van richtlijn 67/548 en 1999/45 voor eenzelfde stof zijn overeengekomen worden geharmoniseerd en waar mogelijk in een inventaris worden opgenomen.

Over de toegang tot informatie over de chemische stoffen waaraan burgers kunnen worden blootgesteld, vermeldt overweging 105 dat deze toegang er moet zijn overeenkomstig richtlijn 2003/4 (milieu-informatierichtlijn), verordening 1049/2001 (toegang publiek voor documenten Parlement, Raad en Commissie) en het UNECE-Verdrag inzake de toegang tot informatie, inspraak

bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden (Verdrag van Aarhus). In de tekst wordt alleen het van toepassing zijn van verordening 1049/2001 genoemd, in verband met documenten van het Agentschap (art. 117 REACH).

2.9 Handhaving

Het toezicht op de naleving en de handhaving van REACH binnen de lidstaten is een taak voor de lidstaten. REACH bevat daarover slechts enkele bepalingen (art. 124-126).

De lidstaten dragen zorg voor officiële controles en andere op de situatie afgestemde handhavingsactiviteiten met het oog op de naleving van REACH (art. 124). Zij stellen daartoe sancties vast op schendingen van de verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn (art. 125).

Op EG-niveau wordt wel in een 'Handhavingsforum' voorzien (zie par. 2.4). Uit overweging 93 komt naar voren dat de gewijzigde aanpak van REACH ook voor de handhaving gevolgen heeft:

Gelet op de toegenomen verantwoordelijkheid van natuurlijke of rechtspersonen voor het veilige gebruik van chemische stoffen, moet de handhaving wordt versterkt. Het Agentschap moet de lidstaten daarom een forum bieden waarop zij informatie kunnen uitwisselen en hun activiteiten voor de handhaving van de stoffenwetgeving kunnen coördineren. (...) (overweging 93).

Afgewacht moet worden hoe bepalend de rol van het Handhavingsforum zal zijn in de praktijk van de handhaving door de lidstaten.

Voor het naleven van de registratievereisten zullen de controlerende werkzaamheden van het ECA van belang zijn (art. 40).

Het vijfjaarlijks door de lidstaat aan de Commissie te zenden verslag over de werking van de verordening bevat paragrafen over onder meer handhaving (art. 126 jo. art.116).

Het verslag bevat de resultaten van de officiële inspecties, het uitgevoerde toezicht, de vastgestelde sancties en overige genomen handhavingsmaatregelen. De te behandelen vraagstukken worden overeengekomen door het Handhavingsforum (art. 126).

2.10 Inspraak en rechtsbescherming

Nu een belangrijk deel van de besluitvorming over stoffen met REACH op EG-niveau plaatsvindt, betekent dat ook een wijziging in de rechtsbescherming tegen die besluiten.

Inspraak

REACH kent op verschillende plaatsen een mogelijkheid tot inspraak voor belanghebbende derden.

In het kader van de autorisatieprocedure krijgen belanghebbende derden de gelegenheid informatie over alternatieve stoffen of technieken kunnen indienen. Daartoe moet het ECA informatie op zijn website beschikbaar stellen over het gebruik waarvoor aanvragen zijn ontvangen (art. 63).

In het kader van de procedure tot het stellen van beperkingen krijgen belanghebbende partijen de gelegenheid opmerkingen te maken over de dossiers en de voorgestelde beperkingen en kunnen zij een sociaal-economische analyse van de voorgestelde beperkingen of informatie die kan bijdragen tot onderzoek van voor- en nadelen indienen.

Met het oog hierop publiceert het Agentschap de benodigde informatie op zijn website (art. 68 lid 6).

Rechtsbescherming voor derde-belanghebbenden bij de EG-rechter

Voorzover voor direct-belanghebbenden tegen besluiten beroep op de EG-rechter open staat, zal een dergelijk beroep voor derde belanghebbenden, op basis van het huidige Verdrag en de vaste jurisprudentie van het Hof inzake de ontvankelijkheid van derde-belanghebbenden, maar zeer beperkt, en in milieuzaken niet of nauwelijks, kans van slagen hebben.³⁷ Afgewacht moet worden in hoeverre 'Aarhus-verordening' 1367/2006 enige wijziging zal brengen in de positie van de derde-belanghebbende niet-gouvernementele organisatie (zie de hierna genoemde beroepsprocedures; zie ook par. 4.2).

Intern beroep bij het ECA, gevolgd door beroep bij de rechter

REACH bevat voor een aantal ECA-besluiten een interne beroepsprocedure.

Tegen ECA-besluiten ingevolge art. 9 (vrijstelling registratieplicht), art. 20 (verzoek nadere informatie/ afwijzing registratie), art. 27 lid 6 (toestemming verwijzing naar andere informatie), art. 30 lid 2 en 3 (besluiten omtrent uitvoering proef, bijdragen kosten, en verwijzing naar informatie in ander dossier) en art. 50 (besluit omtrent dossierbeoordeling) kan intern beroep worden ingesteld.

Voor deze interne beroepsprocedure wordt een Kamer van beroep ingesteld. REACH bevat voor de oprichting en samenstelling van deze Kamer een procedure (art. 88-89).

Beroep kan worden ingesteld door elke natuurlijke of rechtspersoon tegen een tot hem gericht besluit, of tegen een besluit waarbij hij, hoewel het tot een andere persoon is gericht, een rechtstreeks en individueel belang heeft (art. 91). Het beroep dient binnen een bepaalde termijn te worden ingediend. Van personen die beroep instellen kan een vergoeding worden gevraagd (art. 91 lid 2 en 3). De uitvoerend directeur kan een besluit dat hij ontvankelijk en gegrond acht, herzien. In andere gevallen toetst de voorzitter van de Kamer de ontvankelijkheid en toetst de kamer van beroep de gronden. Partijen kunnen een toelichting geven (art. 92).

Tegen beslissingen van de Kamer van beroep, of bij het ontbreken van recht op beroep tegen het primaire besluit, kan bij het Gerecht van eerste aanleg of het Hof van Justitie beroep worden ingesteld overeenkomstig de art. 225 of 230 EG-Verdrag (art. 93 lid 1 REACH). Ook indien het ECA nalaat een besluit te nemen, kan beroep bij Hof of Gerecht worden ingesteld (art. 93 lid 2 REACH). Deze interne procedure van REACH lijkt niet in overeenstemming te zijn met de recente Aarhusverordening 1367/2006. Ingevolge deze verordening dient bij communautaire instellingen voor niet-gouvernementele organisaties een interne herziening, gevolgd door beroep op de rechter, open te staan tegen 'administratieve handelingen' met betrekking tot het milieurecht. Daar de genoemde ECA-besluiten tot genoemde handelingen lijken te behoren, is aannemelijk dat de REACH-tekst op dit punt nog zal worden aangepast (zie ook par. 4.2).

Verzoeken om informatie en beroepen tegen afwijzingen

Bij procedures over de toegang tot documenten die bij het ECA berusten, is Verordening 1049/2001 van toepassing (art. 117 REACH). Toegangsgerechtigd ingevolge art. 2 van Verordening 1049/2001 is iedere burger of iedere natuurlijke of rechtspersoon met verblijfplaats in een lidstaat. Aannemelijk lijkt daarom dat de behandeling van een verzoek om toegang tot een document (art. 6-7 Verordening 1049/2001) ook verzoeken van derde-belanghebbenden omvat. Art. 8 bevat een procedure voor behandeling van een 'confirmatief verzoek', waarna voor de verzoeker beroep op het Hof van Justitie of een klacht bij de Ombudsman open staat, aldus ook art. 117, lid 4, REACH, verwijzend naar de voorwaarden van respectievelijk art. 230 en art. 195 EG-Verdrag.

³⁷ HvJEG 2 april 1998, zaak C-321/95P (Mururova), Jur. 1998, p. I-1651, M en R 1998, 7/8, nr. 67 m.nt. Jans; HvJEG 25 juli 2002, zaak C-50/00 (UPA), Jur. 2002, p. I-6677. Meer recent: Gvea 28 november 2005, zaak T-94/04 (EEB/Commissie; paraquat).

Voor de ontvankelijkheid van een beroep van een milieu-organisatie is van belang in hoeverre de EG-rechter deze organisatie ook zal beschouwen als geadresseerde van een besluit. Daarnaast is de vraag of verordening 1367/2006 invloed zou kunnen hebben op deze procedure (zie ook par. 4.2).

Rechtsbescherming tegen Commissiebesluiten inzake autorisatie en beperkende maatregelen?

Tegen Commissiebesluiten inzake autorisatie en inzake beperkende maatregelen stelt REACH geen beroep open. Met het oog op een eventuele beroepsmogelijkheid, ingevolge het Verdrag of ingevolge Verordening 1367/2006, is van belang of hier sprake kan zijn van een beschikking of van een 'administratieve handeling' (zie ook par. 4.2).

2.11 Beleidsruimte voor de lidstaten?

De beleidsruimte die de verordening aan lidstaten biedt voor strengere nationale maatregelen, wordt met name bepaald door de inhoud en de rechtsgrondslag van de verordening. De grenzen van die ruimte zullen in de praktijk moeten blijken en zullen uiteindelijk door het Hof van Justitie bepaald worden. Onderstaand wordt aangegeven welke aanknopingspunten de verordening op dit punt biedt.

In beginsel geen strengere nationale bepalingen

De tekst van REACH bevat een zogenoemde vrij-verkeersbepaling, waaruit de beperktheid van de lidstaatsruimte voor strengere maatregelen naar voren komt:

'Onverminderd lid 2 mogen de lidstaten de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen of het gebruik van een stof, als zodanig of in een preparaat of voorwerp, die binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt en aan deze verordening voldoet, en in voorkomend geval aan communautaire uitvoeringsbesluiten daarvan, niet verbieden, beperken of belemmeren' (art. 127 lid 1).

Zowel gezien de tekst van REACH, met de vrij-verkeersbepaling en de specifieke afwijkingsprocedure, als gezien de rechtsgrondslag (art. 95 EG), lijkt er voor de onderwerpen die uitputtend in de verordening worden geregeld, in beginsel geen ruimte te zijn voor strengere nationale voorschriften, tenzij de verordening dit zelf aangeeft.

Afwijkingsprocedures

REACH bevat in art. 68 lid 4 een procedure voor het geval dat een lidstaat meent dat een risico niet afdoende wordt beheerst en moet worden aangepakt. Kort gezegd moet de lidstaat dan een dossier samenstellen en bij het ECA indienen. Daarna volgt de besluitvormingsprocedure, onder meer via het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaal economische analyse. Uiteindelijk neemt de Commissie een besluit over het al of niet wijzigen van bijlage XVII (art. 67 – 72 REACH). De lidstaat heeft hiermee dus de mogelijkheid om een communautaire procedure in gang te zetten om tot strengere bepalingen komen.

Het EG-Verdrag bevat in art. 95 EG, waarop REACH is gebaseerd, bevat een procedure voor een lidstaat om communautaire toestemming te verkrijgen voor het handhaven of stellen van een strengere *nationale* bepaling (zie par. 2.2). Een succesvol beroep op de afwijkingsprocedure van art. 95 lid 4-6 EG zal mogelijk moeilijker kunnen zijn nu REACH de hiervoor weergegeven afwijkingsprocedure bevat waarmee de lidstaat een *communautaire* wijziging in gang kan zetten.

Ruimte die de tekst van REACH biedt

In de vorengenoemde vrij-verkeersbepaling wordt verwezen naar het 'onverminderd' van toepassing zijn van lid 2. Art. 127 lid 2 luidt als volgt:

Deze verordening belet niet dat de lidstaten voor de bescherming van werknemers, de gezondheid van de mens en het milieu, nationale regels handhaven of vaststellen die van toepassing zijn in de gevallen waarin deze verordening de voorschriften voor de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik niet harmoniseert.

De betekenis van deze bepaling lijkt op het eerste gezicht beperkt, omdat het vanzelfsprekend is dat waar REACH 'niet harmoniseert' er beleidsruimte voor een lidstaat is, binnen de reikwijdte van het Verdrag en eventuele andere EG-regelgeving, zoals de regelgeving ter bescherming van werknemers. Duidelijk zal nog moeten worden wanneer precies sprake is van 'niet harmoniseren'. Gedoeld kan worden op de gevallen waarin de verordening een onderwerp niet uitputtend regelt of onderwerpen die in het geheel niet worden geregeld, bijvoorbeeld regelgeving voor een specifieke groep stoffen of een specifieke deelterraan, zoals de bescherming van werknemers. Het belang van deze bepaling lijkt daarom vooral te liggen in de vaststelling dat er gevallen zijn met betrekking tot vervaardiging, in de handel brengen of gebruik, waar de verordening niet harmoniseert.

REACH bevat de mogelijkheid tot het gedurende een overgangstermijn handhaven van strengere nationale beperkende maatregelen, waarvan indertijd is kennisgegeven ingevolge het EG-Verdrag (zie par. 2.4.5).

Het gaat hierbij om een overgangstermijn van zes jaar voor beperkende maatregelen van bijlage XVII, op grond van art. 66 lid 3. Art. 66 lid 3 bepaalt dat in verband met de beperkingen van bijlage XVII een lidstaat tot zes jaar na inwerkingtreding van de verordening bestaande en strengere met bijlage XVI verband houdende beperkingen van de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof kan handhaven, mits daarvan is kennisgegeven conform het Verdrag. In Nederland is dit indertijd bijvoorbeeld gebeurd met creosoot.

Vrijwaringsclausule: Wanneer een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat er bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ten aanzien van een stof, kan deze op grond van de vrijwaringsclausule van art. 128 van REACH 'passende voorlopige maatregelen nemen'. Het gaat hier dus om een maatregel die verder gaat dan de verordening, en die geldt voor beperkte tijd, waarna communautaire besluitvorming volgt. Het betreft evenwel alleen bijzondere gevallen waarin direct moet worden opgetreden.

Conclusies beleidsruimte lidstaten

Geconcludeerd kan worden dat, gezien het doel en de tekst van REACH met de afwijkingsprocedure, de vrij verkeersbepaling en de bepalingen inzake overgangstermijnen, en gezien de rechtsgrondslag, de ruimte die REACH lidstaten biedt tot het stellen van strengere voorschriften zeer beperkt is.

Dit neemt niet weg dat er bepaalde nationale reguleringsmogelijkheden blijven en dat daarnaast nog veel onduidelijkheden zijn met betrekking tot deze reguleringsmogelijkheden van lidstaten.

- Die onduidelijkheden hebben in de eerste plaats betrekking op de werkings sfeer, dat wil zeggen op de grenzen van het van toepassing zijn van REACH. Voor stoffen, preparaten of producten of handelingen die in het geheel niet onder REACH vallen, zal de bevoegdheid van lidstaten niet worden beperkt door REACH. Daarom is van belang het onderscheid

tussen de stoffen waarop de verordening *niet van toepassing* is en de stoffen die *in de verordening uitgezonderd* zijn van één of meer vereisten van REACH. Wanneer REACH een stof vrijstelt van registratie zal niet alsnog nationaal een registratieverplichting ingesteld kunnen worden. Dat is evenwel anders voor stoffen waarop de verordening in het geheel niet van toepassing is. Dit laatste betreft slechts enkele categorieën, zoals 'niet geïsoleerde tussenproducten' en stoffen onder douanetoezicht. Daarnaast zijn afvalstoffen geen stof in de zin van de verordening (art. 2 lid 1 en 2).

- In de tweede plaats moet nog duidelijk worden in hoeverre er nationale bevoegdheden blijven voor stoffen waarop REACH wel van toepassing is, maar die in de verordening uitgezonderd zijn van bepaalde verplichtingen, zoals de stoffen van minder dan 1 ton per jaar die niet registratieplichtig zijn. Een vraag daarbij is in hoeverre er op nationaal niveau de bevoegdheid blijft voor een van registratie uitgezonderde stof andere voorschriften te stellen, zoals een administratieplicht, die essentieel is voor toezicht en handhaving. Verdedigbaar lijkt dat er voor een dergelijke verplichting, ruimte blijft. Uitzondering van registratieplicht wil immers niet zeggen dat daarmee beoogd is ook alle andere maatregelen of verplichtingen uit te zonderen. In de literatuur worden nationale maatregelen op dit gebied niet onmogelijk geacht, nu hier geen sprake zou zijn van volledige harmonisatie.³⁸
- In de derde plaats is nog onduidelijk in hoeverre lidstaten gedurende de lange overgangstermijnen, wanneer registratieverplichtingen nog niet gelden, (drie, zes of elf jaar) bevoegdheden hebben tot het stellen van nationale voorschriften, waaronder de administratieplicht. Welke communautaire of nationale vereisten gelden precies gedurende deze tijd? REACH maakt dit alleen duidelijk voor de 'beperkende maatregelen' (bijlage XVII), waar er een overgangstermijn is van zes jaar voor genotificeerde strengere beperkingen. Met betrekking tot de registratie biedt REACH geen duidelijkheid. Ook hier zal het Hof van Justitie waarschijnlijk die duidelijkheid moeten bieden.

2.12 Totstandkoming en huidige stand van zaken REACH

Dit rapport is gebaseerd op het Gemeenschappelijk standpunt van de Raad dat totstandkwam na de eerste lezing van het Europees Parlement. Speerpunten van Nederland bij de lidstaat-onderhandelingen waren onder meer de zorgplicht, dierproeven, ketenverantwoordelijkheid, actieve openbaarmaking van gegevens, autorisatie en horizontale integratie met andere chemische stoffenregelgeving.³⁹ Belangrijke punten van onderhandeling met het oog op de beschermingsdoelstelling van REACH waren, tijdens de eerste parlementaire behandeling, de zorgplicht, de reikwijdte van REACH, de registratievereisten en de plaats van substitutie bij de autorisatie.⁴⁰

Zorgplicht: het parlement wilde een op specifieke handelingen toegesneden zorgplicht voor bedrijven. De Raad heeft vastgehouden aan het Commissiestandpunt dat alleen voorziet in een algemeen beginsel voor een zorgplicht voor bedrijven (art. 1).

Reikwijdte van REACH: in de loop van het onderhandelingsproces zijn niet alleen volumes gewijzigd maar werden vele, vaak omvangrijke, uitzonderingen toegevoegd, bijvoorbeeld voor alle afvalstoffen en voor stoffen in batterijen, voor mineralen en andere delfstoffen.

Dataveersten registratie: vereisten voor registratie werden tijdens de parlementaire behandeling versoepeld. Voor stoffen boven 10 ton werden enkele verplichte tests optioneel en werden mogelijkheden toegevoegd om, afhankelijk van blootstelling, testverplichtingen te laten vervallen. De uitzonderingen voor onderzoek en ontwikkeling

³⁸ Donkers en Hendrix 2004, p. 400.

³⁹ TK 2005-2006, 21 501-08, nr.211, p. 3.

⁴⁰ Zie hierover Singhofen, 2005, p. 18-19.

werden vergroot. Vereisten voor het chemisch veiligheidsrapport werden bij de parlementaire behandeling versterkt. Zowel het Parlement als de Raad brachten op het Commissievoorstel versoepelingen aan op de registratievereisten .

Autorisatie en substitutie

Het Parlement beoogde waar mogelijk een verplichte substitutie voor de zeer zorgwekkende (autorisatieplichtige) stoffen. De Raad introduceerde in het Gemeenschappelijk standpunt wel een verplichte beoordeling van alternatieven, maar deze beoordeling heeft geen invloed op de autorisatie indien 'adequate beheersing' mogelijk was. Dit laatste houdt in dat de Commissie in veel gevallen, ook bij het bestaan van minder schadelijke alternatieven, toch een autorisatie moet verlenen. Alleen bij de stoffen waarvoor geen 'adequate beheersing' mogelijk is (PBT, vPvB en CMR zonder drempel) kan de beschikbaarheid van een alternatief dan bepalend zijn.

Toegang tot informatie

Hoewel in het Parlement en de Raad de toegang tot informatie een zwaarwegend punt is, wordt tegelijkertijd, met het oog op de samenwerking tussen bedrijven bij het leveren van gegevens, de vertrouwelijkheid van bepaalde bedrijfsgegevens een grotere plaats gegeven.⁴¹

De voorbereidingen voor de tweede lezing zijn in augustus j.l. begonnen. Naar het zich laat aanzien zal deze voorbereiding door regeringsvertegenwoordigers – onder Fins voorzitterschap - zich om te beginnen concentreren op de onderwerpen zorgplicht, dierproeven, het Agentschap, informatie en communicatie en de positie van de kleine en middelgrote bedrijven. In een later stadium zullen controversiële aspecten van de registratie en de autorisatie aan de orde komen.⁴²

Prioriteiten van milieu- en andere organisaties van derde-belanghebbenden voor de tweede lezing zijn: de substitutie van gevaarlijke stoffen door veiligere beschikbare alternatieven, de informatieverstrekking, een specifieke, wettelijke zorgplicht en transparantie op basis van een 'right to know' voor consumentenproducten.⁴³

Behalve op de bovengenoemde punten, is ook op andere punten sprake van onduidelijkheden en van mogelijke praktische knelpunten die van invloed zijn op de beschermingsdoelstelling van REACH, zoals de mogelijke overbelasting van het ECA en de besluitvorming over autorisatie en beperkingen van stoffen waarbij het Parlement niet betrokken zal zijn. Het EG-dir.generaal Onderneming en industrie zal verantwoordelijk zijn voor de autorisatie en voor de beperkende maatregelen.⁴⁴ Ten aanzien van de autorisatieplicht werd recentelijk gesignaleerd dat de autorisatiecriteria (van bijlage XIII) die gesteld worden voor de zeer persistente en bioaccumulatieve stoffen mogelijk zo streng zijn dat van de 43 (groepen van) stoffen die hiervoor in aanmerking komen, slechts één stof aan deze criteria zou voldoen.⁴⁵

2.13 Samenvatting van enkele conclusies in verband met de onderzoeksvragen

Beschermingsniveau (onderzoeksvraag 4)

REACH lijkt enerzijds een hoog beschermingsniveau te bieden doordat de verordening een algemene regeling inhoudt, voor nieuwe en bestaande stoffen, die een structurele plaats toekent aan informatieverstrekking binnen de keten, waarbij voorzorg een uitgangspunt is en waarin substitutie van zeer risicovolle stoffen een plaats heeft. Anderzijds wordt dit beschermingsniveau ingeperkt door de vele uitzonderingen en afwijkingen die REACH kent, door de versoepeling van

⁴¹ Zie hierover Singhofen 2005, p. 19.

⁴² issue@endseuropedaily.com (2 augustus 2006).

⁴³ 'REACH second reading. Key priorities of Environmental, Health, Consumer and Women's NGOs', March 2006.

⁴⁴ Singhofen 2005, p. 21.

⁴⁵ World Wildlife Fund, Authorisation of PB(T)s – Significant Flaws identified in the Council text, 1 september 2006, www.panda.org/about_wwf/what_we_do/toxics/publications.

registratievereisten en door de marginale plaats die de autorisatie, en daar binnen de substitutie, lijkt te krijgen.

Ten aanzien van de 'bestaande stoffen' die onder REACH komen te vallen, zal het beschermingsniveau toenemen. Ten aanzien van de 'nieuwe stoffen', waarvoor op grond van de huidige regelgeving het kennisgevingsstelsel, zal het beschermingsniveau minder worden, omdat minder onderzoeksvereisten gelden dan onder het kennisgevingsstelsel voor nieuwe stoffen het geval was. Ook voor onderzoek en ontwikkeling zal er sprake zijn van een versoepeling, in die zin dat de betreffende vrijstellingen ruimer zijn en een lange tijd kunnen bestrijken (par. 2.4.1).

Bevoegdheden en taken lidstaten (onderzoeksvraag 1)

REACH bevat voor lidstaten bevoegdheden en taken in verband met stoffenbeoordeling en het opstellen en evalueren van dossiers. De uitvoerende taken hebben verder, behalve op het aanwijzen van de bevoegde instanties, vooral betrekking op voorlichting (publieksvoorlichting en helpdesk) en op handhaving (signaleren dossiergebreken, rapportage, controle, sancties vaststellen en toepassen) (par. 2.6).

Reikwijdte en werkingssfeer REACH (onderzoeksvraag 2)

REACH heeft enerzijds een ruime reikwijdte omdat sprake van een algemene regeling voor het beroepsmatig omgaan met stoffen (productie, handel en gebruik) inclusief stoffen in preparaten en stoffen in producten. Anderzijds zijn vele (categorieën van) stoffen uitgezonderd, ofwel doordat REACH niet op een stof van toepassing is (afvalstoffen), doordat REACH een stof van bepaalde verplichtingen uitzondert (zoals stoffen onder 1 ton/jaar, waarvoor geen registratieplicht geldt) of doordat andere uitzonderingen of vrijstellingen van toepassing zijn (par. 2.7). De verhouding van REACH tot overige regelgeving is in de verordening slechts beperkt geregeld (par. 2.8). De reikwijdte van het instrument 'autorisatie' zal sterk afhangen van de criteria die voor deze autorisatieplicht uiteindelijk vastgesteld worden (par. 2.12).

Beleidsruimte (onderzoeksvraag 2):

Gezien doel, tekst en rechtsgrondslag van REACH is de beleidsruimte voor lidstaten voor de stoffen die onder REACH vallen en de onderwerpen die de verordening regelt zeer beperkt. REACH bepaalt dat, wanneer de verordening het vervaardigen, in de handel brengen of gebruik 'niet harmoniseert', lidstaten, ter bescherming van werknemers, gezondheid of milieu, nationale regels mogen handhaven of vaststellen. Wanneer precies sprake is van 'niet harmoniseren' zal nog moeten blijken. Duidelijk is dat wel voor de stoffen die buiten de verordening vallen. Minder duidelijk is dat voor de van registratie uitgezonderde stoffen, zoals voor de stoffen onder 1 ton/jaar. Verdedigbaar is dat voor niet-registratieplichtige stoffen op nationaal niveau wel andere vereisten, zoals een administratieplicht, gesteld kunnen worden. Bovendien is verdedigbaar dat gedurende de (lange) overgangstermijnen, wanneer REACH-vereisten nog niet volledig werken, nationale voorschriften gehandhaafd mogen worden. REACH bepaalt dit alleen in verband met de overgangstermijn voor de beperkende maatregelen gedurende de zes-jaar-termijn. Dan mogen alleen strengere, genotificeerde nationale maatregelen gehandhaafd worden. In verband met de overgangstermijnen voor registratieplichtige stoffen biedt REACH die duidelijkheid niet.

Inspraak en rechtsbescherming derde-belanghebbenden (onderzoeksvraag 6)

REACH kent enkele inspraakprocedures voor derde-belanghebbenden, zowel bij de autorisatieprocedure als bij de procedure voor beperkende maatregelen. Tegen bepaalde besluiten is een interne beroepsprocedure mogelijk bij een kamer van beroep die REACH instelt. De verschuiving van het beroep op de rechter naar het EG-niveau, nu de REACH-besluiten over stoffen op dat niveau worden genomen, brengt voor derde-belanghebbenden mee dat de rechtsbescherming vermindert ten opzichte van de rechtsbescherming op nationaal niveau. Afgewacht moet worden in hoeverre de nieuwe 'Aarhus-verordening' hierin wijziging brengt.

2.14 Overzicht mogelijke aandachtspunten, in het bijzonder voor derde-belanghebbenden, in verband met de uitvoering van REACH

- Het uitvoeren van de handhavingstaken: deze zullen zwaarder zijn dan voorheen, met name vanwege de structuur van REACH, met vele actoren, met groeiende aantallen bestaande stoffen die onder de verordening vallen en met het EG-handhavingsforum.
- Het uitvoeren van de voorlichtingstaken: nu REACH publieksvoorlichting en het instellen en beheren van helpdesks aan de lidstaten opdraagt, zal deze nieuwe structuur en opzet hoge eisen stellen aan voorlichting.
- Het behouden van het nationale beschermingsniveau, voor stoffen die niet onder REACH vallen, voor situaties waarop REACH geen betrekking heeft en, waar mogelijk, voor stoffen die van REACH zijn uitgezonderd.
- Het gebruiken van mogelijkheden die REACH biedt om nationale beperkende maatregelen gedurende overgangstermijnen te handhaven: eventuele strengere nationale beperkingen (die genotificeerd zijn) mogen gedurende de zes-jaar-overgangstermijn gehandhaafd worden, in afwachting van EG-beoordeling; streven naar communautaire overname van deze nationale bepalingen.
- Het vermijden van lacunes: Het gedurende de overgangperiode voor registratieverplichtingen (drie, zes of elf jaar) waarin registratieverplichting nog niet gelden, waar mogelijk behouden van nationale bepalingen, teneinde een vacuüm te voorkomen.
- De beperkingen met betrekking tot de rechtsbescherming voor derde-belanghebbenden vanwege de besluitvorming op EG-niveau.
- De beperkingen op het gebied van toegang tot informatie over stoffen, in het kader van verordening 1049/2001 en de verruiming op basis van Aarhus-verordening 1367/2006.

3 De invulling van hoofdstuk 9 Wm: Uitvoeringswet REACH

Het wetsvoorstel 'Uitvoeringswet EG-verordening registratie, evaluatie en autorisatie van chemische stoffen (REACH)⁴⁶ (hierna: de Uitvoeringswet REACH), is momenteel in behandeling bij de Tweede Kamer. Deze wet zal een begin maken met de invulling van hoofdstuk 9 Wet milieubeheer (Wm). In hoofdstuk 9 Wm worden twee titels opgenomen:

- titel 9.2 Stoffen, preparaten en genetisch gemodificeerde organismen,
- titel 9.3 De EG-verordening registratie, evaluatie en autorisatie van chemische stoffen.⁴⁷

Het wetsvoorstel bevat ook een wijziging van enkele bepalingen in andere hoofdstukken van de Wm⁴⁸ en van enkele bepalingen in andere wetten.⁴⁹

Het voorstel voorziet behalve in de uitvoering van de EG-verordening REACH en de implementatie van een met REACH samenhangende wijziging van richtlijn 67/548, ook in de overheveling van bepalingen uit de Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms) naar de Wm en de intrekking van de Wms.

Dit hoofdstuk behandelt in par. 3.1 de uitvoering van REACH in titel 9.3 Wm en in hoofdstuk 18 Wm. De – rechtstreeks werkende – verordening REACH heeft tot gevolg dat een belangrijk deel van de Wms wordt ingetrokken. Dat geldt voor de onderwerpen die nu in REACH uitputtend geregeld worden en voor bepalingen die strijdig zijn met REACH. Het vervallen van Wms-bepalingen komt in par. 3.2 aan de orde. Daarbuiten nog resterende Wms-bepalingen, bijvoorbeeld van onderwerpen waarop REACH geen betrekking heeft, worden overgeheveld naar titel 9.2 Wm. Op deze overheveling van Wms bepalingen wordt in par. 3.3 ingegaan.

3.1 De uitvoering van REACH in de Wm

3.1.1 De bevoegdheid tot het stellen van regels bij of krachtens amvb: art. 9.3.1

Ingevolge art. 9.3.1 Wm kunnen ter uitvoering van REACH bij of krachtens amvb regels worden gesteld.

In het aan de Raad van State voorgelegde ontwerp werd deze bevoegdheid tot uitvoering – 'bij ministeriële regeling' – aan de minister gedelegeerd. Het commentaar van de Raad luidde dat voor een algemeen-aanvullende delegatiebepaling alleen plaats kan zijn indien uit de toelichting blijkt dat daaraan behoefte bestaat. Bovendien dient delegatie naar het niveau van de ministeriële regeling beperkt te blijven tot situaties waarin geen ruimte is voor beleidsinhoudelijke keuzen.⁵⁰ Conform het advies van de Raad is nu gekozen voor de mogelijkheid van delegatie naar het niveau van de amvb met de mogelijkheid van subdelegatie en is de memorie van toelichting aangepast. Daarin wordt vermeld dat, gezien

⁴⁶ TK 2005-2006, 30 600, nr. 2.

⁴⁷ Titel 9.1 is gereserveerd voor het initiatiefvoorstel van het lid M. Vos (handel in duurzaam geproduceerd hout).

⁴⁸ In de hoofdstukken 10, 12, 13, 15, 17, 18, 20, 21 en 22 Wm.

⁴⁹ Onder meer de Wet economische delicten, vanwege andere verwijzingen.

⁵⁰ TK 2005-2006, 30 600, nr. 4, p. 4-5.

het gedetailleerde en gecompliceerde karakter van REACH, nadere nationale regels vereist kunnen zijn. Gezien de soms zeer korte uitvoeringstermijnen die in een verordening worden gesteld, lijkt het verstandig, aldus de toelichting, de mogelijkheid van uitvoeringsregels op een lager niveau op te nemen. Het gaat hierbij om uitvoeringsvoorschriften, bijvoorbeeld op grond van art. 131 van REACH. Wanneer het onderwerp zich daar niet voor leent zal, mede gelet op de Aanwijzingen voor de regelgeving, een regeling op wetsniveau worden getroffen, aldus de toelichting.⁵¹

3.1.2 Het aanwijzen van bevoegde instanties: art. 9.3.2

Art. 9.3.2, eerste lid, Wm bepaalt dat de minister van VROM de bevoegde instantie is, zoals bedoeld in REACH. Voor onderdelen van de verordening die behoren tot de verantwoordelijkheid van een andere minister, wordt die minister als bevoegde instantie aangewezen. Dit gebeurt bij ministeriële regeling in overeenstemming met de betreffende minister, aldus het tweede lid van art. 9.3.2.

Met deze bepaling is het advies van de Raad van State gevolgd om, ter wille van de overzichtelijkheid en daarmee de rechtszekerheid niet de constructie te hanteren zoals voorgesteld in het ontwerp, namelijk dat voor andere beleidsonderdelen andere ministers worden aangewezen bij regeling van die andere ministers. Met de conform het Raad van State advies gewijzigde bepaling kan met één ministeriële regeling worden volstaan.⁵²

In de memorie van toelichting wordt benadrukt dat de 'bevoegde instantie', anders dan het 'bevoegd gezag' van de Wm, geen bestuursbevoegdheid uitoefent. Omdat REACH aan de bevoegde instantie alleen feitelijke taken opdraagt, hoeft op nationaal niveau niet in rechtsbescherming tegen besluiten van de bevoegde instantie te worden voorzien, aldus de toelichting

Een uitzondering is art. 48 van REACH, inzake locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten. De bevoegde instantie kan hier van de registrant nadere informatie eisen met betrekking tot risico's en kan zo nodig risicobeperkende maatregelen nemen. Deze bestuursbevoegdheid is niet, zoals anders, bij het ECA neergelegd, omdat het hier vrijwel altijd om locatiespecifieke voorschriften voor een inrichting zal gaan. Tegen deze besluiten staat de normale nationale rechtsbescherming open, op basis van Awb-procedures (memorie van toelichting p. 9).

De besluiten in het kader van REACH worden genomen door het ECA, en door de Commissie middels een comitologie-procedure. Daartegen staat op Europees niveau rechtsbescherming open, aldus de toelichting, onder verwijzing naar de art. 90, 91 en 93 van REACH en naar de procedure bij de Europese Ombudsman (art. 117 lid 4 van REACH).

De memorie van toelichting categoriseert de taken voor de bevoegde instantie als volgt:

- besluitvoorbereidende taken voor een ECA-besluit;
- controlerende taken;
- onderzoek
- treffen van maatregelen;
- administratieve taken;
- samenwerking met bevoegde autoriteiten andere lidstaten, ECA en Commissie;
- voorlichting.

Van de taken voor de bevoegde instantie worden onderscheiden de taken die meer in het algemeen tot de lidstaat zijn gericht, en die door de (betrokken) minister worden uitgevoerd. De toelichting

⁵¹ TK 2005-2006, 30 600, nr. 3 (memorie van toelichting), p. 16-17.

⁵² TK 2005-2006, 30 600, nr. 4, p. 5.

categoriseert deze taken, waarvan een deel door het RIVM zal worden uitgevoerd, als volgt: planning van werkzaamheden; uitvoering van werkzaamheden; voorstellen doen aan het ECA; organisatorische taken; rapportage; vaststellen benodigde wetgeving ter implementatie van REACH; handhavende taken.⁵³

3.1.3 Strafrechtelijke sancties op het overtreden van REACH-voorschriften

Art. 9.3.3 geeft in lid 1 en 2 een opsomming van de REACH-bepalingen waarmee niet in strijd mag worden gehandeld. De overtreding van deze bepalingen is strafbaar gesteld in de Wed.

De in art. 9.3.3 lid 1 genoemde bepalingen vallen in de Wed onder een straf van een hogere categorie (Wed art. 1a, onder 1) dan de in lid 2 genoemde bepalingen (Wed art. 1a, onder 2). De indeling hangt samen met de ernst van de overtredingen.

Een zwaardere sanctie wordt gesteld op het overtreden van verplichtingen die de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu tot doel hebben. Een lichtere sanctie wordt gesteld op overtreding van administratieve verplichtingen.⁵⁴

Bijlage 3 bij de memorie van toelichting bevat een overzicht van alle strafrechtelijk te handhaven REACH-bepalingen met vermelding van enkele trefwoorden inzake de inhoud van de bepalingen.⁵⁵

Met het in art. 9.3.3 noemen van de betreffende REACH-artikelen werd het advies van de Raad van State gevolgd. In het aan de Raad voorgelegde ontwerp was namelijk de aanwijzing van artikelen gedelegeerd aan de minister, vanwege mogelijke wijzigingen bij de nog lopende totstandkoming van REACH. In overgangsartikel XI is nu opgenomen dat de minister bij plaatsing in het Staatsblad aanduidingen van artikelen kan vervangen. Ook is het hierna genoemde lid 3 toegevoegd op basis waarvan bij amvb andere bepalingen dan die van lid 1 en 2 strafbaar kunnen worden gesteld.

De artikelsgewijze toelichting (p. 38) bij deze bepaling spreekt nog over 'bepalingen die bij of krachtens REACH zijn gesteld' en lijkt nog naar een oude versie van de wettekst te verwijzen.

Art. 9.3.3 lid 3 verbiedt het handelen - of nalaten - in strijd met bepalingen die bij amvb ter uitvoering van art. 125 van REACH zijn aangewezen. Deze bepaling is opgenomen met het oog op mogelijke hiaten en andere onzekerheden in de te handhaven REACH-bepalingen. Een snelle aanwijzing van bepalingen waarvan overtreding strafbaar wordt gesteld is daarom vereist. Vervolgens dient wel zo snel mogelijk in een wettelijke bepaling te worden voorzien. Lid 4 van art. 9.3.3 bevat daarvoor een regeling.

Hiaten kunnen aan het licht komen bij de afstemming tussen Europese Commissie, ECA en lidstaten, die zal plaatsvinden in het nieuw op te richten Forum, als onderdeel van het ECA. Het Forum is belast met de coördinatie en afstemming van de handhaving van REACH door de lidstaten.⁵⁶

Art. 9.3.3 lid 5 bevat tenslotte een voorrangregeling voor de Warenwet: de leden 1-4 zijn niet van toepassing op gedragingen waarvoor regels zijn gesteld bij of krachtens de Warenwet. Het gaat hier met name om beperkende regels op basis van art. 66 jo. bijlage XVII, die nu nog zijn geregeld in het kader van Stoffenverbodsrichtlijn 76/769. De implementatie hiervan heeft onder meer

⁵³ Memorie van toelichting, p. 9 en 10.

⁵⁴ TK 2005-2006, 30 600, nr. 2, p. 13 (Artikel IV Wijzigingswet) en nr. 3, p. 15.

⁵⁵ Memorie van toelichting, p. 50-53.

⁵⁶ Memorie van toelichting, p. 15.

plaatsgevonden in het Warenwetbesluit algemene productveiligheid. Bestaande, strengere beperkingen mag een lidstaat tot zes jaar na de inwerkingtreding van de verordening handhaven, mits deze beperkingen genotificeerd zijn, aldus art. 66 lid 3 van REACH.

De keuze voor strafrechtelijke of bestuursrechtelijke sancties

Art. 125 van REACH vereist dat lidstaten sancties vaststellen en uitvoeren met het oog op schending van de verordening. De verordening maakt geen keuze tussen strafrechtelijk of bestuursrechtelijk handhaven. Op dit punt hebben lidstaten beleidsvrijheid, mits de sancties doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn, aldus de toelichting.⁵⁷

In het wetsvoorstel is gekozen voor strafrechtelijke handhaving van bepalingen die rechtstreeks gericht zijn op het veilig gebruik van stoffen en van bepalingen die zijn gericht tegen het onnodig herhalen van dierproeven.

Een combinatie van strafrechtelijke en bestuursrechtelijke handhaving kan aangewezen zijn bij een handelen of nalaten in strijd met REACH waarbij de gezondheid in gevaar is gebracht en risico's zo snel mogelijk moeten worden weggenomen. Een dergelijke combinatie van strafrechtelijke en bestuursrechtelijke handhaving is mogelijk omdat de bepalingen een verschillend doel hebben. De bestuursrechtelijke handhaving van REACH komt hierna aan de orde.

3.1.4 Bestuursrechtelijke sancties op het overtreden van REACH-voorschriften

De bepalingen van hoofdstuk 18.3 tot en met 18.18 Wm inzake bestuursrechtelijke handhaving zijn van overeenkomstige toepassing op REACH (art. 18.1a, lid 2, onder b, Wm). De betrokken minister heeft 'tevens' tot taak zorg te dragen voor de bestuursrechtelijke handhaving van REACH (art. 18.2b lid 2). De betrokken minister heeft deze taak ook voor het bepaalde bij of krachtens de titels 9.2 en 9.3 en krachtens art. 17.6 (art. 18.2b lid 1).

Ook het bevoegd gezag voor de inrichting (hoofdstuk 8 Wm) is belast met de zorg voor de bestuursrechtelijke handhaving van REACH (art. 18.2, lid 1, a, onder 2).

De toezichthoudende ambtenaren worden aangewezen door de betrokken minister (art. 18.4 Wm). Hiertoe zal het Besluit aanwijzing ambtenaren VROM-regelgeving worden gewijzigd. Ter uitvoering van de handhavingstaak heeft de betrokken minister de bevoegdheid bestuursdwang toe te passen (art. 18.7 Wm). Daarmee heeft de minister, op grond van art. 5:32 Awb, ook de bevoegdheid een dwangsom op te leggen.⁵⁸

3.1.5 Opmerkingen en conclusies in verband met de uitvoering van REACH

In deze paragraaf worden enkele conclusies getrokken over hoe de bevoegdheden en taken die REACH aan de lidstaat toekent, in tekst en toelichting van het wetsvoorstel zijn neergelegd.

Uitvoeringstaken

Diverse in REACH aan (de bevoegde instanties van) de lidstaten toebedeelde taken, betreffen het uitvoeren van feitelijke werkzaamheden. Dit geldt in zijn algemeenheid voor de stoffenbeoordeling en daarmee samenhangende taken (art. 43-47 REACH). Het geldt ook voor een aantal specifieke

⁵⁷ Memorie van toelichting, p. 12.

⁵⁸ Memorie van toelichting, par. 4.4 (p. 17-18).

taken, zoals het voorstellen doen voor autorisatie (art. 58 lid 3), het voorstellen van beperkingen (art. 68 lid 4) en het gemotiveerd aanmelden van een stof bij het ECA voor het communautaire actieplan (art. 44 lid 5). Het hiertoe aanleveren van dossiers vereist vooral capaciteit van de bevoegde instantie (de minister van VROM of – afhankelijk van het beleidsterrein - een andere aangewezen minister).

Voorlichtingstaken

Art. 122 van REACH verplicht de bevoegde instantie van de lidstaat tot *publieksvoorlichting*:

De bevoegde instanties informeren het grote publiek over de risico's van stoffen indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of voor het milieu nodig wordt geacht (art. 122, eerste volzin).

Hoewel, gezien het rechtstreeks werkende karakter van de verordening, geen 'implementatie' in de wetgeving aan de orde is, leent de memorie van toelichting zich ervoor aan te geven hoe deze taak zal worden ingevuld, bijvoorbeeld met het oog op een actieve inbreng in de besluitvorming van de Commissie die 'richtsnoeren' op dit gebied zal opstellen (art. 122, tweede volzin). De toelichting stipt 'voorlichting' slechts aan als één van de taken van de bevoegde instantie.⁵⁹

Ook ten aanzien van de *nationale helpdesk*, die vereist is op grond van art. 123, tweede deel, van REACH, ontbreekt informatie in de memorie van toelichting. Art. 123, tweede deel, luidt:

De lidstaten stellen nationale helpdesks in om de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers en overige belanghebbende partijen informatie te verstrekken over hun respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen overeenkomstig deze verordening, met name wat de registratie van stoffen betreft (...).

Slechts 'en passant' wordt in de toelichting vermeld dat de overheid samen met brancheorganisaties aan deze voorlichting vorm zal geven (p. 30).

Gezien deze voorlichtingstaken naar het publiek en naar bedrijven, die bij een serieuze aanpak substantieel zullen zijn, is de uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets in par. 9 van de memorie van toelichting wel erg kort en optimistisch. Op de uitvoerbaarheid wordt daarin nauwelijks ingegaan. De – nieuwe - uitvoeringstaken 'publieksvoorlichting' en 'helpdesk' worden in het geheel niet genoemd.

Handhavingstaken

Art. 123, eerste deel, van REACH luidt :

De bevoegde instanties zenden het Agentschap alle bij hen berustende informatie over de overeenkomstig art. 12 lid 1, geregistreerde stoffen toe waarvan de dossiers niet alle in bijlage VII genoemde informatie bevatten; zij delen met name mede of de handhavings- of toezichtsactiviteiten risicovermoedens hebben opgeleverd. De bevoegde instantie werkt deze informatie op passende wijze bij.

Het vervullen van deze handhavingstaak lijkt een substantiële inzet aan menskracht te vereisen. Nieuwe inzet zal ook nodig zijn voor het Handhavingsforum, waarin lidstaten participeren. REACH zal bovendien, met zijn nieuwe structuur waarin vele taken en verantwoordelijkheden (voor informatieverspreiding en maatregelen) bij een zeer groot aantal bedrijven (producenten, importeurs, downstreamgebruikers) komt te liggen nieuwe en extra vormen van toezicht en handhaving vereisen. Het onderhouden van een systeem van officiële controles en andere op de situatie afgestemde activiteiten (een vereiste ingevolge art. 124 REACH) zal immers meer handhavingscapaciteit te vereisen dan voorheen onder de Wms, nu niet alleen veel meer actoren daarbij zijn betrokken maar nu – als het goed is – het ook om veel meer stoffen zal gaan.

⁵⁹ Memorie van toelichting, p. 9.

Op de handhavingstaak bij de uitvoering van REACH gaat de memorie van toelichting nauwelijks in. De korte en niet onderbouwde constatering in de Uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets luidt dat vanuit handhaafbaarheidsoogpunt geen (nieuwe) knelpunten worden voorzien. Deze paragraaf begint met de volgende constatering:

De structuur van het toezicht op de naleving en de handhaving van de wettelijke bepalingen wordt met de uitvoering van REACH (..) niet inhoudelijk gewijzigd.⁶⁰

De summere constatering en conclusies in de memorie van toelichting over toezicht en handhaving, roepen twijfel op over het voorzien in voldoende capaciteit voor toezicht en handhaving. Anders dan in de Uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets wordt geconstateerd, creëert REACH immers een geheel nieuwe structuur van taken en bevoegdheden voor de regulering van stoffen. Dit vereist ook een nieuwe structuur voor toezicht op de naleving en handhaving. Toezicht en handhaving lijken in die nieuwe structuur problematisch zonder de inzet van extra capaciteit.

Handhavingsbevoegdheid en instrumenten

De bevoegdheid tot handhaving is verspreid over vele instanties. De memorie van toelichting noemt, naast de VROM-Inspectie, onder meer de Voedsel en Waren Autoriteit, de Arbeidsinspectie, de Rijksbelastingdienst, het Staatstoezicht op de Mijnen en de Inspectie Verkeer en Waterstaat. De toelichting constateert dat bij de toepassing van de Wms niet is gebleken dat behoefte bestaat aan een uitbreiding van het huidige strafrechtelijke handhavingsinstrumentarium, bijvoorbeeld met de mogelijkheid van een *bestuurlijke boete*. Dit oordeel is mede gebaseerd op informatie van het Openbaar Ministerie en van de VROM-Inspectie, aldus de toelichting.⁶¹

In het kader van REACH zullen ook bevoegde gezagen van inrichtingen te maken kunnen krijgen met de naleving van deze verordening, bijvoorbeeld met het oog op de informatieverspreiding binnen de keten. In verband hiermee zou juist voor deze bevoegde gezagen het instrument van de bestuurlijke boete van belang kunnen zijn.

Inspraak en rechtsbescherming op nationaal niveau niet nodig?

In het kader van REACH oefent de nationale bevoegde instantie geen bestuursbevoegdheid uit. Alleen feitelijke taken worden opgedragen, zodat op nationaal niveau niet in rechtsbescherming hoeft te worden voorzien, aldus de toelichting. Tegen de besluiten van het ECA staat op Europees niveau rechtsbescherming open bij de EG-rechter en staat de klachtprocedure bij de Europese ombudsman open, aldus de toelichting, verwijzend naar diverse REACH-bepalingen.⁶² Hierbij past de kanttekening dat, anders dan bij de nationale rechtsbescherming, de communautaire rechtsbescherming voor particulieren op dit moment met name voor direct-belanghebbenden (geadresseerden) open staat, en niet of nauwelijks voor derde-belanghebbenden. De centralisering van de stoffenbesluitvorming op EG-niveau betekent daarom een beperking van bezwaar- en/of beroepsmogelijkheden voor derde-belanghebbenden. Afgewacht moet worden in hoeverre de Aarhus-verordening hierin verandering brengt (zie ook par. 4.2).

REACH biedt belanghebbende derden een aantal inspraakmogelijkheden bij de voorbereiding van de besluitvorming op communautair niveau. Mede gezien het vervallen van nationale bezwaar- en beroepsmogelijkheden voor derde-belanghebbenden bij de besluitvorming over stoffen, zou gezien kunnen worden of REACH de ruimte biedt om bij de *nationale* voorbereiding van de stoffenbeoordeling een inspraakmogelijkheid op te nemen. Daarmee zouden ook deze belanghebbenden in een vroeg stadium een gestructureerde bijdrage kunnen leveren aan de besluitvorming (zie ook par. 4.2).

⁶⁰ Memorie van toelichting, par. 9, p. 30-31.

⁶¹ Memorie van toelichting, p. 30 en p. 11.

⁶² Memorie van toelichting, p. 9.

3.2 Wms-bepalingen en uitvoeringsregels die als gevolg van REACH vervallen

3.2.1 Vervallen Wms-bepalingen en inwerkingtreding REACH-bepalingen

Wms-onderdelen die overlappen met, of strijdig zijn met, REACH komen te vervallen met het intrekken van de Wms. Het gaat hierbij om de bepalingen inzake:

- het kennisgevingsstelsel voor nieuwe stoffen (art. 3-19 Wms); in plaats hiervan komt het REACH-registratiesysteem.
- de verplichting tot het melden van nieuwe kennis en nieuwe toepassingen (art. 20 Wms); in plaats hiervan: meldingsverplichting aan het ECA op grond van REACH (b.v. art. 22 REACH). Ten aanzien van de huidige nationale meldingsverplichting merkt de memorie van toelichting op dat 'daar in de afgelopen jaren slechts zeer mondjesmaat aan (werd) voldaan'.⁶³
- de aandachtstoffenlijst (art. 22 Wms);
- het verstrekken van een opdracht voor onderzoek (art. 23 Wms); in plaats hiervan: ECA-verplichting uitvoering tests (art. 39 lid 2 REACH) of verzoek om nadere informatie van de bevoegde instantie (art. 45 REACH).

De wettelijke administratieplicht (art. 32 Wms) wordt vervangen door de mogelijkheid om bij amvb een administratieplicht in te stellen (zie ook par. 3.3.2).

Daarnaast zal vanwege overlap of strijd met REACH ook de volgende op de Wms gebaseerde uitvoeringsregelgeving komen te vervallen:

- het Kennisgevingsbesluit en diverse regelingen inzake de kennisgeving;
- de Regeling inrichting register Wet milieugevaarlijke stoffen;
- de Regeling risicobeoordeling nieuwe stoffen Wms
- de Regeling aandachtstoffen Wms 1994;
- het Besluit melding nieuwe kennis milieugevaarlijke stoffen;
- het Besluit beoordeling en beperking risico's bestaande stoffen;
- het Veiligheidsinformatiebladenbesluit Wms.

Omdat de meeste onderdelen van REACH twaalf maanden na inwerkingtreding van de verordening van toepassing zullen zijn, zal de Wms een jaar na die inwerkingtreding worden ingetrokken. Daarop gebaseerde regelgeving zal tot twee maanden na de intrekking van de Wms van toepassing blijven. Het Veiligheidsinformatiebladenbesluit zal tegelijk met de inwerkingtreding van REACH worden ingetrokken.⁶⁴

Voor de 'bestaande stoffen' ('geleidelijk geïntegreerde stoffen') zijn er overgangstermijnen waardoor registratiebepalingen afhankelijk van tonnages, pas drie, zes of elf jaar na inwerkingtreden van de verordening gaan gelden (art. 23 REACH).

⁶³ Memorie van toelichting p. 27.

⁶⁴ Memorie van toelichting p. 20.

3.2.2 Vervallen Wms-uitvoeringsregels: beperkende maatregelen van richtlijn 76/769 naar REACH-bijlage XVII

Een groot aantal Wms-uitvoeringsregels op basis van art. 24 Wms implementeert de voorschriften van Stoffenverbodsrichtlijn 76/769 (en dochterrichtlijnen). Ook deze richtlijn en bijbehorende dochterrichtlijnen worden onderdeel van REACH (bijlage XVII, beperkingen) en REACH zal dus ook in de plaats komen van deze regels. Alleen onder een bepaalde voorwaarde geldt hier een overgangsregeling. Gedurende zes jaar na inwerkingtreding van de verordening mag een lidstaat namelijk strengere nationale beperkingen handhaven op stoffen waarvan ingevolge het Verdrag is kennisgegeven. Dit betreft beperkingen die gesteld zijn in het kader van Stoffenverbodsrichtlijn 76/769 (en dochterrichtlijnen).

Voor een aantal stoffen werden in de loop van de tijd strengere nationale beperkingen gesteld, na het doorlopen van de kennisgevingsprocedure van art. 95 EG; in Nederland was dit bijvoorbeeld het geval voor creosoot.

De memorie van toelichting geeft niet aan in hoeverre en hoeveel strengere nationale beperkingen op dit moment aan de orde zijn. Voorzover deze er zijn, rijst de vraag of Nederland toewerkt naar communautaire overname van deze nationale maatregelen. De Commissie heeft tot taak in de zes-jaar-periode de beperkingen voor de betreffende stoffen te actualiseren. Gezien het gebrek aan informatie hierover in de memorie van toelichting, is de vraag van belang om hoeveel (groepen van) stoffen het hier voor Nederland gaat en op welke wijze de minister zich eventueel gaat inzetten voor het op communautair niveau doorvoeren van de nationale beperkingen.

Voor alle overige beperkingen uit richtlijn 76/769 en dochterrichtlijnen, die nu in bijlage XVII worden opgenomen, geldt de vorengenoemde overgangsregeling niet. Dat betekent dat de tekst van bijlage XVII na de totstandkoming van de verordening direct zal gelden.

Het ontbreken van een overgangsregeling kan hier een handhavingsprobleem opleveren, omdat aanvullende implementatiebepalingen die indertijd bij de implementatie van de richtlijnen zijn gesteld in de nationale wetgeving niet in bijlage XVII zijn opgenomen (zie hierover par. 2.4.5). Daarbij komt dat de tekst van bijlage XVII op onderdelen afwijkt van de tekst van de bijlagen bij richtlijn 76/769.

Voor Nederland gaat het in totaal om een 15-tal regelingen (krachtens Wms, Warenwet, Wm en Bestrijdingsmiddelenwet) voor 46 (groepen van) stoffen.⁶⁵ Bijlage 1 bij de memorie van toelichting noemt 9 Wms-regelingen, 5 Warenwetregelingen, een Wm-regeling en een Bmw-regeling.⁶⁶

Omdat het hier om risicovolle stoffen gaat, is de vraag relevant of en hoe, in het wetgevingstraject van de Uitvoeringswet, of in de laatste REACH-onderhandelingen, samen met andere lidstaten, een oplossing voor deze problematiek gezocht kan worden.

Een twintigtal andere uitvoeringsregelingen die (mede) gebaseerd zijn op de Wms zal blijven bestaan en zal, in plaats van op de Wms worden gebaseerd op de Wm (zie par. 3.3.3).

⁶⁵ Ook de hiervoor genoemde stoffen met strengere nationale beperkingen waarvan aan de Commissie is kennisgegeven, zullen hiervan deel uitmaken.

⁶⁶ Wms-maatregelen: PCB-, PCT- en chlooretheenbesluit Wms; Besluit implementatie EG-verbodsrichtlijn Wms 1998; Productenbesluit Astbest; Besluit met arseenverbindingen behandeld hout Wms; DBB-besluit Wms; Cadmiumbesluit Wms 1999; Ugilec 121, Ugilec 141 en DBBT-besluit Wms; Besluit PAK-houdende coatings en producten Wms 2003; Besluit gechloreerde paraffines Wms.

3.2.3 Conclusies over de Wms-bepalingen die als gevolg van REACH vervallen

Mogelijke verschillen in beschermingsniveau

Voor de stoffen die onder REACH vallen, komen er voor de 'Wms-onderwerpen' kennisgeving, melden nieuwe kennis, onderzoeksopdrachten, informatiebladen, registerplicht en beoordeling bestaande stoffen, REACH-voorschriften in de plaats van de Wms-kennisgevingsvoorschriften (zie par. 2.4.1).

- Voor 'nieuwe stoffen', die onder het Wms-kennisgevingsstelsel vallen, betekent deze overgang van kennisgeving naar registratie een versoepeling van vereiste gegevens en dus mogelijk een verlaging van het beschermingsniveau. Op nationaal niveau zullen aanvullende voorschriften op dit punt, gezien het harmonisatiedoel van REACH (zie par. 2.2) waarschijnlijk niet toegestaan zijn.
- Voor 'bestaande stoffen', betekent de overgang een uitbreiding van voorschriften, althans voorzover REACH geen uitzonderingsregeling voor deze stoffen bevat. Voor deze stoffen gelden op grond van de huidige regelgeving wel enkele verplichtingen, zoals de administratieplicht, maar er gelden geen vereisten die vergelijkbaar zijn met de registratieverplichting onder REACH. Daarmee is in verband met deze stoffen waarschijnlijk sprake van een verhoging van het beschermingsniveau.
- Ten behoeve van onderzoek en ontwikkeling van nieuwe stoffen is er onder REACH een uitzonderingsregeling die ruimer is dan die in het Wms-kennisgevingsstelsel.⁶⁷
- Het Wms-kennisgeveingsstelsel kent zowel de productiekennisgeving als de handelskennisgeving. REACH kent alleen één registratie, voor productie, in de handel brengen en gebruik. Deze verandering leidt, voorzover valt te voorzien, niet tot een wijziging in het beschermingsniveau.

Het vervallen van Wms-regelingen vanwege het inwerkingtreden van bijlage XVII, kan leiden tot handhavingsproblemen met betrekking tot de beperkende maatregelen voor deze stoffen, en daarmee mogelijk tot een verlaging van het beschermingsniveau.

Mogelijke lacunes

Het vervallen van wettelijke verplichtingen vanwege de overgang naar REACH, betekent dat deze ook vervallen voor de vele stoffen waarop REACH geen betrekking heeft of die van REACH zijn uitgezonderd. Dit is het geval met de meldingsverplichting (nieuwe kennis), de onderzoeksverplichting en de administratieverplichting. Met name het vervallen van de administratieverplichting lijkt uit handhavingsoogpunt problematisch (zie hierover verder onder par. 3.3.2).

Met het oog hierop rijst de vraag of deze verplichtingen, in het bijzonder de administratieverplichting, niet als wettelijke verplichting behouden dienen te blijven voor die stoffen of situaties die niet onder REACH vallen en voor stoffen die zijn uitgezonderd van de registratieplicht. Ook in het laatste geval is verdedigbaar dat REACH ruimte biedt voor het behouden van nationale verplichtingen zoals de administratieverplichting. Het uitzonderen van een stof van de registratieplicht betekent immers niet dat daarmee geen enkele nationale verplichtingen meer mogelijk is.

Tevens rijst de vraag welke bevoegdheden de lidstaat nog heeft gedurende de overgangperiodes die REACH kent voordat registratieverplichtingen gaan gelden voor bestaande stoffen. Deze overgangperiode kan lang zijn (afhankelijk van type en volume van de stof: 3, 6 en 11 jaar). Nu voor bestaande stoffen nationale stoffenregelgeving, zoals de administratieplicht, komt te vervallen, terwijl er lange overgangstermijnen zijn, met name voordat REACH-registratievereisten gaan gelden, kan sprake zijn van een lange periode waarin nationale voorschriften niet meer gelden terwijl REACH-voorschriften nog niet gelden.

⁶⁷ Zie hierover ook de memorie van toelichting p. 29.

Hierbij moet bedacht worden dat het wegvallen van een voorschrift in de praktijk niet een vermindering van beschermingsniveau hoeft in te houden. Uit de memorie van toelichting komt bijvoorbeeld naar voren dat het voorschrift inzake het melden van nieuwe kennis in de praktijk niet (goed) werkt.⁶⁸

Aandachtspunten en vragen in verband met Wms-voorschriften en regels die door REACH vervallen

- Het vervallen van enkele wettelijke verplichtingen vanwege REACH brengt mee dat deze ook vervallen voor stoffen die niet onder REACH vallen of daarvan zijn uitgezonderd. Dienen deze voorschriften niet als wettelijke verplichting behouden te blijven voor de stoffen/preparaten/producten die niet onder REACH vallen dan wel die van REACH zijn uitgezonderd (meldingsverplichting nieuwe kennis, administratieve verplichting, bevoegdheid onderzoeksopdrachten)?
- Vervallen deze voorschriften bovendien niet te snel, gezien de lange overgangperiodes voor (de registratie van) bestaande stoffen?
- Hoe gaan de mogelijke handhavingsproblemen met betrekking tot de beperkende maatregelen in bijlage XVII worden opgelost?
- In hoeverre gaat door Nederland tijdens de zes-jaar-overgangstermijn worden onderhandeld in verband met mogelijke strengere Nederlandse beperkingen die in het kader van de huidige Stoffenverbodsrichtlijn zijn gesteld (bijlage XVII REACH)?

3.3 De overheveling van Wms-bepalingen naar de Wm

Onderwerpen die worden overgeheveld van de Wms naar de Wm zijn onder meer: de zorgplicht, de informatieverstrekking, de administratieve verplichting, de maatregelen bij amvb, bepalingen inzake indeling, verpakking en etikettering, en aanbevelen. Deze bepalingen of regelingen vloeien ofwel voort uit andere EG-regelgeving, ofwel ze betreffen nationale wetgeving over onderwerpen die niet (uitputtend) in REACH worden geregeld. Het merendeel van de bepalingen wordt overgeheveld naar titel 9.2 Wm. Enkele bepalingen gaan naar de hoofdstukken 1, 9, 17, 21 of 22 Wm. De bepalingen in kwestie krijgen in plaats van de Wms de Wm als basis.

Doel van dit hoofdstuk is het per bepaling vergelijken van de tekst in de Wms met die in de Wm en het waar mogelijk geven van een indicatie van wijzigingen in beschermingsniveau. Ter inleiding enkele opmerkingen over gehanteerde begrippen.

3.3.1 Reikwijdte en begrippen van hoofdstuk 9 Wm, gezien de kaders van Wms en Wm

De reikwijdte van de naar de Wm over te hevelen bepalingen blijft, evenals in de Wms, ruim, aldus de memorie van toelichting. Alle stoffen, preparaten en genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) vallen eronder, ongeacht doeleinden van productie en gebruik, en ongeacht de fase in de levensloop. Er is geen beperking naar milieucompartiment en alle schadelijke effecten – voor de veiligheid en de gezondheid van de mens, waaronder werknemers en consumenten, of voor het milieu – vallen eronder.⁶⁹

Stoffen

De definitie van stoffen wordt nu opgenomen in art. 1.1, lid 1 Wm. In vergelijking met de eerdere omschrijving in art. 1 Wms is nu, in navolging van REACH, toegevoegd: 'met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten

⁶⁸ Memorie van toelichting, p. 27.

⁶⁹ Memorie van toelichting, p. 19.

gevolge van het toegepaste procédé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd'.

Ggo's als afzonderlijke categorie

Duidelijkheidshalve worden ggo's als afzonderlijke categorie stoffen benoemd. Een nieuw artikel 1.1, lid 11, geeft aan dat bij amvb wordt bepaald wat wordt verstaan onder 'genetisch gemodificeerde organismen'. Voor de definitie van een ggo wordt voornamelijk aangesloten bij het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wms, aldus de toelichting.⁷⁰

Mens en milieu

In dit wetsvoorstel wordt de bescherming van de mens als zelfstandig element in de Wm geïntroduceerd. Met het oog op het belang van het zo nauwkeurig mogelijk volgen van de REACH-terminologie, adviseert de Raad van State het Wms begrip 'mens en milieu' niet te hanteren, maar om te spreken van 'die een risico voor de menselijke gezondheid of voor het milieu vormen'. Conform dit advies is het begrip 'mens' vervangen door de 'gezondheid van de mens'.⁷¹ Het door de Raad genoemde begrip 'risico' werd daarbij niet betrokken.

Nadelige gevolgen, effect, gevaar en risico

De begrippen 'effect' en 'gevaar' worden met deze Uitvoeringswet in de Wm geïntroduceerd. Zowel 'effect' (in de zin van uitwerking) als 'gevaar' (in de zin van inherente eigenschap) vinden hun basis in de risicobenadering die ten grondslag ligt aan de beoordeling van stoffen in het kader van de EG-stoffenregelgeving en van de Wms.

Onder meer omdat de begrippen 'effect' en 'ongewenste effecten' in de stoffenregelgeving en -besluitvorming een zeer specifieke betekenis hebben, wordt in titel 9 niet het Wm-begrip 'nadelige gevolgen' gehanteerd.

Opmerkelijk is dat het begrip 'risico', dat in REACH een centraal begrip is, in de Uitvoeringswet niet wordt gehanteerd.

3.3.2 De onderwerpen die worden overgeheveld naar titel 9.2 Wm

Zorgplicht

Art. 9.2.1.2 Wm bevat een zorgplichtbepaling die op hoofdlijnen overeenkomt met die van art. 2 Wms. Toegevoegd zijn de handelingen 'bewerken' en 'verwerken'. Aan het beoogde doel (het zoveel mogelijk beperken van gevaren) is toegevoegd het 'zoveel mogelijk voorkomen'. De memorie van toelichting geeft aan dat deze zorgplichtbepaling is opgenomen met het oog op niet voorziene gevaren. De zorgplicht sluit aan op de in REACH vereiste kennisvergaring en het op basis daarvan maatregelen nemen door bedrijven, aldus de toelichting.

In de artikelgewijze toelichting wordt opgemerkt dat het voorkomen van gevaren expliciet is opgenomen om discussie te voorkomen. Uit jurisprudentie blijkt dat de veroordeling niet zozeer het 'niet beperken' van de gevolgen, maar het voorkomen de ramp betreft.⁷²

REACH bevat in art. 1 lid 3 een als beginsel geformuleerde zorgplichtbepaling, waarbij een koppeling wordt gelegd met het voorzorgbeginsel.

Deze verordening is gebaseerd op het beginsel dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel

⁷⁰ Memorie van toelichting, p. 22.

⁷¹ Het begrip 'menselijke gezondheid' in het REACH-voorstel werd in het Gemeenschappelijk standpunt gewijzigd in: gezondheid van de mens.

⁷² Memorie van toelichting, p. 33.

brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Zij is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel (art. 1 lid 3).

Het meer gedetailleerd formuleren van de zorgplicht als een afdwingbare bepaling is een punt van onderhandeling geweest, ingebracht door onder meer Nederland en vanuit het Europees Parlement.⁷³ In het Gemeenschappelijk standpunt is de zorgplicht als beginsel gehandhaafd.

Conclusie: de tekst die nu in art. 9.2.1.2 Wm is opgenomen handhaaft een vergelijkbaar beschermingsniveau als de zorgplichtbepaling onder de Wms.

Informatieverstrekking aan de minister

De bevoegdheid van de minister om van de producent, importeur of gebruiker te verlangen om bepaalde gegevens te verstrekken waarover deze beschikt of redelijkerwijs kan beschikken (art. 21 Wms) is in gewijzigde vorm opgenomen in **art. 9.2.1.3 Wm**.

Een ieder die beroepshalve een stof, preparaat of genetisch gemodificeerd organisme vervaardigt, in Nederland invoert, toepast, bewerkt, verwerkt of aan een ander ter beschikking stelt, verstrekt desgevraagd aan onze minister gegevens over die stof of dat preparaat of organisme waarover hij beschikt of redelijkerwijs kan beschikken (art. 9.2.1.3 lid 1).

Hoewel REACH ook informatieverplichtingen bevat en gegevens verstrekt moeten worden aan het ECA, is deze verplichting in art. 9.2.1.3 opgenomen vanwege het gebruik daarvan in de regeling voor ggo's en voor diverse rapportageverplichtingen op grond van andere richtlijnen, aldus de toelichting. Het betreft hierbij onderwerpen die niet uitputtend door REACH geregeld zijn.⁷⁴ Op grond van art. 9.2.1.3 lid 2 kunnen bij amvb nadere regels gesteld worden met betrekking tot de gegevens.

In vergelijking met art. 21 Wms is er een iets anders geformuleerde maar vergelijkbare bevoegdheid voor de minister tot het vereisen van informatie. Art. 21 Wms betrof bepaalde Wms-artikelen, 'in verband met beoordeling van mogelijke gevaren', en werd toegepast na overleg plaats met de minister van SZW. De formulering in 9.2.1.3 is algemener, het overlegvereiste is verdwenen uit de wettekst. Verduidelijkt is dat ook be- en verwerkers hieronder vallen.

Conclusie: art. 9.2.1.3 Wm handhaaft voor de onderwerpen die niet uitputtend door REACH worden bestreken, vergelijkbare verplichtingen als onder de Wms. Daarmee kan een vergelijkbaar beschermingsniveau worden gehandhaafd als onder de Wms.

Administratieverplichting

De verplichting voor producenten en importeurs om een register van stoffen bij te houden (art. 32 Wms, Registratiebesluit Wms en Vuurwerkbesluit) is, vanwege mogelijke overlap met de bewaarplicht in REACH, gewijzigd in de *mogelijkheid* om bij amvb een administratieplicht in te stellen (**art. 9.2.1.4 Wm**). Vanwege de REACH-terminologie inzake 'registratie' is het begrip register hier gewijzigd in 'administratie'. Ten aanzien van de administratie kunnen bij of krachtens de amvb regels worden gesteld.

Met deze regeling bepaling verdwijnt de administratieverplichting uit de wet. De verplichting die voor alle producenten en importeurs voortvloeit uit art. 32 Wms kan op grond van art. 9.2.1.4 wel in een amvb worden neergelegd. Afgewacht moet worden of en hoe dit gebeurt. De memorie van toelichting (p. 33) wijst op 'mogelijke overlap' met REACH. Kennelijk bestaat hieromtrent geen zekerheid. Deze verplichting verdwijnt nu ook voor de stoffen of situaties die niet onder REACH vallen. Voor de stoffen die onder de REACH-registratieplicht vallen, kan het, gezien de overgangstermijnen, nog lange tijd duren (drie, zes of elf jaar) voordat een REACH-registratieverplichting (en daarmee een REACH-bewaarplicht) gaat gelden.

Het zou meer voor de hand liggen de administratieverplichting in ieder geval te behouden voor stoffen of situaties waarop REACH niet van toepassing is. Gezien het belang van deze administratie van gegevens voor het toezicht en de handhaving, lijkt het ongewenst dat de administratieverplichting uit de wet verdwijnt.

Conclusie: Uit handhavingsoogpunt lijkt het gewenst dat de wettelijke administratieverplichting voor producenten en importeurs in stand wordt gehouden voor stoffen en situaties die niet door REACH worden bestreken.

⁷³ Zie Singhofen 2005, p. 18 en TK 2005-2006, 21 501-08, nr. 211, p. 5.

⁷⁴ Memorie van toelichting bij art. 9.2.1.3, p. 33.

Maatregelen

De mogelijkheid om bij amvb ingeval van een redelijk vermoeden dat door handelingen met stoffen ongewenste effecten zullen ontstaan voor mens en milieu, regels te stellen met betrekking tot het vervaardigen, invoeren, toepassen, aan een ander ter beschikking stellen, etc. (art. 24 Wms) is nu opgenomen in **art. 9.2.2.1 Wm**. De opsomming van de niet-limitatieve lijst van mogelijke regels is dezelfde gebleven.

Met de woorden 'of krachtens' (bij of krachtens amvb) is de mogelijkheid van subdelegatie toegevoegd. Aan onderdeel i is toegevoegd het melden van het voornemen tot het verrichten van een handeling.

Art. 27 Wms inzake het aanwijzen van een instantie die de in art. 9.2.2.1 lid 2 bedoelde keuring verricht, is opgenomen in **art. 9.2.2.4 Wm**.

In **art. 9.2.2.2 Wm** is geregeld dat bepaalde amvb's ook de verplichting kunnen inhouden te voldoen aan nadere eisen van aangewezen bestuursorganen (art. 25 Wms).

Conclusie: het instrument 'maatregelen' is in de art. 9.2.2.1 en 9.2.2.2 en 9.2.2.4 op vrijwel dezelfde wijze geregeld als in art. 24-25 Wms. Voor de onderwerpen die niet door REACH worden bestreken lijkt daarmee een vergelijkbaar beschermingsniveau als onder de Wms te kunnen worden bereikt.

Vergunningverlening

De bepalingen inzake vergunningverlening (art. 26 Wms) zijn overgeheveld naar **art. 9.2.2.3 Wm**. De memorie van toelichting (art. 35) verwijst bij het tweede lid, inzake het criterium dat de vergunning slechts in het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu kan worden geweigerd, naar de jurisprudentie over art. 26 Wms en het voorzorgsbeginsel.

De Afdeling bestuursrechtspraak bepaalt hier dat de weigeringsgrond van dit artikel er mede betrekking op heeft dat, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel ervoor wordt zorggedragen dat alle nodige maatregelen worden genomen ter voorkoming van negatieve effecten van (de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van) ggo's op de gezondheid van de mens en op het milieu'.⁷⁵

In **art. 9.2.2.3 lid 3 Wm** is een bepaling toegevoegd die het mogelijk maakt bij amvb categorieën van gevallen aan te wijzen waarin afd. 3.4 Awb en afd. 13.2 Wm geheel of gedeeltelijk buiten toepassing blijven. De weinig inhoudelijke motivering hierbij luidt dat zich omstandigheden kunnen voordoen waarin de toepassing van de inspraakregeling van de Awb en de Wm minder geschikt is, bijvoorbeeld omdat op vergunningaanvragen met spoed dient te worden beslist.

Conclusie: met art. 9.2.2.3 lid 3 Wm wordt het mogelijk bij amvb de uniforme openbare voorbereidingsprocedure (Awb) en de bijzondere bepalingen van afd. 13.2 Wm buiten toepassing te verklaren. Dat kan grote gevolgen hebben voor de voorbereiding van besluiten, met name kunnen dan verdwijnen procedures rond kennisgeving, ter inzage legging, inspraak door belanghebbenden, gecoördineerde behandeling. Het gaat hier dus om een niet geclausuleerde bevoegdheid om rechtswaARBorgen voor belanghebbenden te verzwakken.

Regeling bij schade

Art. 9.2.2.5 Wm bevat de tekst van art. 30 Wms inzake het vergoeden van schade die kan ontstaan bij een afgifte- en inzamelplicht. Bepaald kan worden dat door gebruikers (degene die producten moet terugzenden of afgeven) geleden schade in een dergelijk geval ten laste kan worden gebracht van degenen die de stoffen of producten hebben vervaardigd of op de markt gebracht.

Conclusie: art. 9.2.2.5 Wm, inzake het vergoeden van bepaalde schade, is vergelijkbaar met art. 30 Wms.

⁷⁵ ABRvS 28 juli 2004, 200 304 253/1.

Ministeriële regeling vooruitlopend op amvb

Art. 9.2.2.6 bepaalt dat, vooruitlopend op een amvb op grond van art. 9.2.2.1, wanneer dat naar het oordeel van de minister dringend noodzakelijk is, met het oog op ongewenste effecten bij ministeriële regeling regels kunnen worden gesteld.

Het kan hierbij, aldus de toelichting bij dit artikel, gaan om aanvullende nationale regelgeving waarvoor art. 128 lid 1 van REACH (vrijwaringsclausule) de mogelijkheid biedt. REACH heeft hiervoor als criterium dat 'onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is'. Voor art. 31 Wms moet het stellen van regels 'dringend noodzakelijk zijn' waarbij een amvb niet kan worden afgewacht. Hoewel de woorden 'dringend' en 'absoluut' iets verschillen in het accent dat gelegd wordt, moet, gezien de context van de bepaling, aangenomen worden dat de reikwijdte van de bevoegdheid vergelijkbaar is.

Conclusie: deze bevoegdheid van art. 9.2.2.6 Wm lijkt vergelijkbaar met die van art. 31 Wms. Daarmee zal ook een vergelijkbaar beschermingsniveau bereikt kunnen worden.

Vrijstellingen en ontheffingen

De bevoegdheid tot ontheffingverlening die de minister in bijzondere gevallen heeft, indien het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu zich daartegen niet verzet (art. 33 Wms), is nu opgenomen in art. 9.2.2.7 Wm. De bevoegdheid heeft hier alleen betrekking op het 'krachtens' de artikelen 9.2.1.4, 9.2.2.1 of 9.2.2.6 bepaalde, terwijl deze in art. 33 Wms betrekking heeft op het 'bij of krachtens' enkele artikelen bepaalde. De wijziging van de formulering hangt samen met het vervallen van art. 32 Wms.

Conclusie: de ontheffingsbevoegdheid is in beginsel dezelfde als die onder de Wms.

In het belang van de landsverdediging kan bij amvb vrijstelling - en bij koninklijk besluit ontheffing - worden verleend van diverse verplichtingen (**art. 9.2.1.5 Wm**).

Conclusie: ten opzichte van art. 59 Wms is in art. 9.2.1.5 Wm het onderscheid tussen de vrijstelling en de ontheffing verduidelijkt.

Verpakking en aanduiding, aanbevelen of aanprijzen

De bepalingen inzake verpakking en aanduiding (art. 34-39 Wms) vloeien veelal voort uit de Stoffen- en de Preparatenrichtlijn.

Art. 9.2.3.1 Wm bevat de bepalingen inzake de categorie-indeling conform art. 34 Wms. Belangrijk is het toegevoegde lid 4. Daarin is bepaald dat bij of krachtens amvb regels kunnen worden gesteld met betrekking tot de aanduiding van stoffen of preparaten waarvan nog niet is bepaald in hoeverre zij behoren tot een of meer van de genoemde categorieën.

Deze bepaling lijkt vooral van belang gezien nieuwe, onvoorziene, effecten van stoffen op mens en milieu. Indeling in een gevarencategorie hoeft dan nog niet te hebben plaatsgevonden.⁷⁶ De toelichting geeft een andere motivering, die minder goed lijkt aan te sluiten op de tekst:

Met (..) het vierde lid (...) kunnen eisen worden gesteld aan de aanduidingen op de verpakking van stoffen, preparaten en producten, die niet voortvloeien uit de Stoffen- en de Preparatenrichtlijn. Als voorbeeld wordt genoemd de bepaling 'uitsluitend voor beroepsmatig gebruik'.⁷⁷

Conclusie: het toegevoegde vierde lid van art. 9.2.3.1 Wm lijkt de reikwijdte van deze bepaling groter te maken, hetgeen uit een oogpunt van bescherming van mens en milieu positief is. Onduidelijk is dat de toelichting alleen verwijst naar een verruiming voor aanduidingen op de verpakking en niet naar een verruiming van stoffen die onder de regeling kunnen vallen.

⁷⁶ De Preparatenrichtlijn kent een vergelijkbare bepaling in art. 1.

⁷⁷ Memorie van toelichting, p. 37.

Art. 9.2.3.2 Wm bevat de bevoegdheid om regels inzake de aanduiding van stoffen en preparaten waarin bepaalde stoffen voorkomen bij of krachtens amvb te stellen. Het gaat hierbij om voorschriften inzake aanduidingen op de verpakking die nu nog in Wms-artikelen 36, 37 en 39 zijn opgenomen. De memorie van toelichting geeft als motivering voor deze regeling op amvb-niveau het voorkòmen van een wetswijziging snel na de inwerkingtreding van de wetswijziging ter uitvoering van REACH. Dit vanwege de door de Europese Commissie aangekondigde nieuwe verordening die voorschriften op dit gebied zal herzien.

Conclusie: regels inzake de aanduiding van bepaalde stoffen kunnen nu bij of krachtens amvb worden gesteld terwijl dit in de Wms deels in de wet zelf gebeurt, waardoor nieuwe of gewijzigde EG-regelgeving wetswijziging vereist.

Art. 9.2.3.3 Wm bevat de verpakkingsbepalingen (met name inzake sluitingen) die voortvloeien uit de Stoffenverbodsrichtlijn en die nu zijn opgenomen in art. 35 Wms.

Conclusie: art. 9.2.3.3 Wm is ten opzichte van art. 35 Wms niet wezenlijk gewijzigd.

Het verbod op het aanbevelen of aanprijzen van een stof van bepaalde stoffen zonder vermelding van de gevarencategorie en het misleidend aanduiden van een stof ten aanzien van de effecten op de gezondheid van de mens en op het milieu, zijn verboden. Deze bepalingen uit art. 38 Wms zijn nu opgenomen in **art. 9.2.3.4 Wm**.

Conclusie: art. 9.2.3.4 Wm is ten opzichte van art. 38 Wms niet wezenlijk gewijzigd.

Art. 9.2.3.5 Wm bevatte mogelijkheid tot het bij amvb niet van toepassing verklaren van bepalingen inzake aanduiding, verpakking en aanbeveling. (9.2.3.1, 9.2.3.3 en 9.2.3.4) wanneer ze overlappen met, of strijdig zijn met, nieuwe Europese regelgeving op dit gebied, of indien het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu zich daartegen niet verzet.

Het tweede lid van dit artikel bepaalt dat bij de maatregel als bedoeld in het eerste lid regels kunnen worden gesteld met betrekking tot de onderwerpen van de artikelen 9.2.3.1, 9.2.3.3 en 9.2.3.4. Art. 39, lid 4, Wms bevat een vergelijkbare bepaling, zij het dat de invalshoek met betrekking tot het milieubelang iets anders is, namelijk 'indien onverkorte toepassing van die artikelen in het belang van de bescherming van mens en milieu niet noodzakelijk is'.

Conclusie: art. 9.2.3.5 is vergelijkbaar met de Wms-bepaling en lijkt een vergelijkbare afweging ten aanzien van het beschermingsniveau in te houden.

Vervallen zijn lid 1-3 van art. 39 Wms, waarin de verpakkings- en aanduidingsbepalingen van overeenkomstige toepassing werden verklaard op stoffen waaraan hulpstoffen zijn toegevoegd of waarbij onzuiverheden voorkomen. De motivering hierbij luidt dat stoffen met hulpstoffen nu onder begrip stoffen vallen en dat voor andere preparaten ook regelgeving tot stand is gekomen. Afzonderlijke regeling is daarom niet meer nodig, aldus de toelichting.⁷⁸

3.3.3 De onderwerpen die naar andere Wm-hoofdstukken worden overgeheveld

Maatregelen in bijzondere omstandigheden

De bevoegdheid voor de minister om bij stoffen of handelingen die naar zijn oordeel onduelbaar gevaar opleveren zo nodig met behulp van de sterke arm alle maatregelen te nemen die hij noodzakelijk acht in belang van de bescherming van de gezondheid en van het milieu (art. 40 Wms) is nu opgenomen in **art. 17.6 Wm** (Hoofdstuk 17: maatregelen in bijzondere omstandigheden).

De term 'onduelbaar gevaar' is dezelfde gebleven. Vervallen is een onderdeel dat te maken had met kennisgeving. Toegevoegd is in lid 5 een verbod op een gedraging in strijd met een maatregel

⁷⁸ Memorie van toelichting, p. 36.

genomen krachtens lid 1 (nu onderdeel van art. 63 Wms). Het gaat hier om feitelijke en acute gevaarsituaties of het daadwerkelijk optreden van effecten. Sprake moet zijn van een zodanige ernst dat voortduren niet geduld mag worden. Het gaat ook om maatregelen van tijdelijke aard, aldus de toelichting bij dit artikel (p. 38).

Conclusie: de tekst van art. 17.6 Wm is in essentie dezelfde als die van art. 40 Wms. Daarmee lijkt ook eenzelfde beschermingsniveau met deze maatregelen te kunnen worden bereikt.

Amvb inzake nuttige toepassing

In art. 10.18 Wm wordt 'producten' vervangen door 'stoffen, preparaten of producten'. Het gaat hier om de bevoegdheid tot het bij amvb verplichten van een aangewezen categorie personen tot het in ontvangst nemen en toepassen van een 'categorie afvalstoffen, andere stoffen, preparaten of producten' (nu nog: afvalstoffen of andere producten), met het oog op de bevordering van nuttige toepassing of anderszins in het belang van de bescherming van het milieu.

Conclusie: in de tekst van art. 10.18 Wm is verduidelijkt dat de werkingssfeer van dit artikel behalve producten ook stoffen en preparaten omvat.

Bestuursrechtelijke handhaving - hoofdstuk 18 Wm

De bepalingen 18.3 – 18.18 zijn van overeenkomstige toepassing op de handhaving van het bepaalde bij of krachtens REACH (art. 18.1a lid 2). Zie hierover par. 3.1.4.

Openbaarheid van milieu-informatie (hoofdstuk 19 Wm)

Vanwege de overgang naar de Wm vervalt de geheimhoudingsregeling (tweede tekst) van de Wms en wordt de regeling van hoofdstuk 19 Wm, naast de Wob, van toepassing op de openbaarheid van informatie. De 'milieu-informatie' waarop hoofdstuk 19 Wm betrekking heeft, omvat zowel 'stoffen' als 'emissies' daarvan (art. 19.1.a lid 1 onder b). De opsomming van elementen ten aanzien van welke de minister niet mag beslissen tot geheimhouding (art. 56 lid 3) is daarmee verdwenen.

De regeling heeft betrekking op de toegang tot informatie bij de Nederlandse bevoegde instanties. Bezien moet worden hoe deze regeling zich verhoudt tot de geheimhoudings-/openbaarheidsregeling in REACH. Zie hierover verder par. 4.1.

Conclusie: de geheimhoudings-/openbaarheidsregeling onder hoofdstuk 19 Wm is gedetailleerder uitgewerkt, maar is tevens minder toegesneden op stoffen.

Wijzigingen in hoofdstuk 21 Wm – verdere bepalingen

Micro-organismen: In art. 21.4 Wm is een bepaling toegevoegd die bevoegdheid geeft bij amvb de Wm-bepalingen inzake stoffen van toepassing te verklaren op micro-organismen, niet zijnde ggo's. De in dit artikel toegevoegde bevoegdheid kan nodig zijn in verband met bijvoorbeeld maatregelen tegen legionella, aldus de toelichting.⁷⁹

Bevoegdheden ministers: de voordracht voor een amvb krachtens art. 9.2.3.1 (indeling stoffen) of art. 9.2.3.2 Wm (aanduiding stoffen) wordt gedaan door de minister van VWS mede namens de minister van SZW, aldus een toevoeging aan art. 21.6 lid 2 Wm. De toelichting vermeldt dat het hier veelal om de bescherming van consumenten zal gaan, met secundaire effecten voor de arbeidsveiligheid en het milieu.⁸⁰

Conclusie: dit is een wijziging ten opzichte van de Wms, waar voor deze onderwerpen de minister van VROM tezamen met de minister van SZW en VWS een voordracht doet (art. 60 lid 3) Wms.

⁷⁹ Memorie van toelichting, p. 39.

⁸⁰ Memorie van toelichting, p. 39.

Voorhangprocedure: in art. 21.6 lid 4 Wm inzake de totstandkoming van amvb's worden de relevante bepalingen uit deze wetswijziging toegevoegd.

Wms-uitvoeringsregelingen die op de Wm worden gebaseerd

Artikel VII van de overgangswet bevat een opsomming van een 30-tal Wms-uitvoeringsregelingen (amvb's en ministeriële regelingen) die na de inwerkingtreding van dit onderdeel van de Uitvoeringswet zullen deze berusten op de Wm. Artikel VII vermeldt de betreffende Wm-bepalingen (van titel 9.2). De grondslag van ministeriële regelingen zal zo nodig bij amvb worden aangepast vanwege de subdelegatie welke titel 9.2 kent, aldus de toelichting.⁸¹

3.3.4 De werkingssfeer van titel 9.2 en 9.3 en de afbakening met andere regelingen, binnen en buiten de Wm

Uitzonderingen

De eindproducten van de voedings- en genotmiddelen en diervoeders zijn uitgezonderd van deze titel. Dit is alleen niet het geval met bepalingen ter uitvoering van verbindende verdragen of besluiten van volkenrechtelijke organisaties (art. 9.2.1.2). Dan is, om versnippering te voorkomen, een besluit ook op deze middelen van toepassing, zoals bij het Besluit genetisch gemodificeerde organismen.⁸² In de Wms zijn voedings- en genotmiddelen en diervoeders eveneens uitgezonderd omdat ze niet worden begrepen onder 'stoffen'.

De verhouding tot hoofdstuk 8 Wm

Naast hoofdstuk 8 Wm zal ook titel 9.2 een vergunningvereiste bevatten. Een vergunning krachtens een amvb op grond van art. 9.2.2.1 Wm betreft handelingen met stoffen, ook buiten inrichtingen, en zal, behalve op milieu ook op de bescherming van de gezondheid van de mens betrekking kunnen hebben.⁸³ In eerder onderzoek is naar voren gekomen dat de criteria van beide vergunningstelsels zullen verschillen. Nu het in beide gevallen een Wm-vergunning betreft, zou een toelichting hierop in de memorie van toelichting gewenst zijn.⁸⁴

De verhouding tot hoofdstuk 10 Wm

Afvalstoffen zijn geen stof, preparaat of voorwerp zijn in de zin van de verordening (art. 2 lid 2 REACH). Hierdoor zullen maatregelen in het kader van titel 9.3 in beginsel geen betrekking hebben op afvalstoffen. Maatregelen in het kader van titel 9.2 kunnen wel betrekking hebben op afvalstoffen, evenals dat onder de Wms het geval was. De toelichting constateert dat er enige overlap is tussen art. 9.2.2.1 en titel 10.3. Een maatregel op basis van art. 9.2.2.1 kan betrekking hebben op alle levensfasen van de stof, dus ook op afvalstoffen. Art. 10.3 betreft maatregelen voor afvalstoffen. Naast deze mogelijkheid van art. 9.2.2.1 blijft behoefte bestaan aan de mogelijkheid regels te stellen voor hergebruik van afvalstoffen of het beperken van het ontstaan van afvalstoffen, aldus de toelichting.⁸⁵

⁸¹ Memorie van toelichting, p. 40.

⁸² Memorie van toelichting, p. 32.

⁸³ Memorie van toelichting, p. 26.

⁸⁴ Conclusie uit Voorgezang-Stoute 2006, in het bijzonder p. 70.

⁸⁵ Memorie van toelichting, p. 26.

De verhouding tot andere wetgeving

De afbakeningsregeling van de Wms ten opzichte van andere regelgeving (art. 71Wms) wordt vervangen door de afbakeningsregeling van art. 22.1 Wm. De wijziging van art. 22.1, zoals opgenomen in de Uitvoeringswet REACH, houdt het volgende in:

- de uitzondering voor het bepaalde bij of krachtens de Kernenergiewet blijft hetzelfde;
- ten aanzien van het vervoer is er een vergelijkbare afbakeningsregeling;
- ten aanzien van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, de Bestrijdingsmiddelenwet en de Diergeneesmiddelenwet geldt er een vergelijkbare voorrangregeling, met dien verstande dat in art. 71 Wms deze wet niet van toepassing werd verklaard op *stoffen en preparaten voorzover* daaromtrent regels zijn gesteld bij de genoemde wetten. De formulering in het wijzigingsvoorstel van art. 22.1 lid 4, luidt dat de titels 9.2 en 9.3 niet van toepassing zijn op *gedragingen voorzover* daaromtrent geen regels zijn gesteld krachtens de genoemde wetten.

De afbakeningsregeling van art. 22.1 Wm lijkt niet wezenlijk te verschillen van die onder de Wms.

3.3.5 Overzicht conclusies inzake beschermingsniveau bij overheveling van Wms-bepalingen naar de Wm

Vergelijkbaar beschermingsniveau

Bij de overheveling van bepalingen van Wms naar Wm lijkt een vergelijkbaar beschermingsniveau te worden gehandhaafd met betrekking tot:

- de zorgplicht (art. 9.2.1.2),
- de verstrekking van gegevens, op verzoek van de minister (voor onderwerpen die niet uitputtend door REACH worden bestreken) (art. 9.2.1.3),
- de te nemen maatregelen bij een vermoeden van ongewenste effecten (art. 9.2.2.1),
- de bevoegdheid tot ministeriële regeling vooruitlopend op een amvb (art. 9.2.2.6),
- de regeling bij schade (art. 9.2.2.5),
- een aantal verpakkingsbepalingen (art. 9.2.3.1 – 9.2.3.3),
- de voorschriften inzake het aanbevelen of aanprijzen (art. 9.2.3.4)
- de mogelijkheid tot het in bepaalde situaties van toepassing verklaren van bepalingen inzake aanduiding, verpakking en aanbevelen (art. 9.2.3.5),
- de bevoegdheid tot het nemen van bepaalde maatregelen in bijzondere omstandigheden (art. 17.6).

Beschermingsniveau minder of onduidelijk

Op de volgende punten lijkt het beschermingsniveau te verminderen of zijn er onduidelijkheden:

- *Verminderen rechtsbescherming*: het wordt mogelijk bij amvb categorieën van gevallen aan te wijzen waarin de Uniforme openbare voorbereidingsprocedure (afd. 3.4 Awb) en de bijzondere (inspraak-)bepalingen van afd. 13.2 Wm buiten toepassing worden verklaard (art. 9.2.2.3 lid 3 Wm) in het kader van vergunningverlening;
- *Vervallen wettelijke administratieverplichting*: het uit de wettekst verdwijnen van de administratieverplichting voor producenten en importeurs; afgewacht moet worden of en hoe dit nu bij amvb gebeurt, terwijl overlap met REACH nog niet vast lijkt te staan en REACH bovendien vele uitzonderingen kent;
- *De geheimhoudings- en openbaarheidsregeling* is minder toegesneden op stoffen; afgewacht moet worden hoe invulling hiervan gaat plaatsvinden, met name in verband met de doorwerking van REACH.
- *De verruiming van de werkingssfeer van art. 9.2.3.1* inzake regels voor de aanduiding van bepaalde stoffen, doordat hier meer stoffen onder kunnen vallen, wordt in de memorie van toelichting weinig duidelijk toegelicht.

3.4 Overzicht van aandachtspunten met het oog op het beschermingsniveau

Uitvoeringswet REACH (par. 3.1)

- Op de voorlichtingstaken die REACH van de lidstaten vereist (publieksvoorlichting en helpdesk), wordt in de memorie van toelichting, ook in de uitvoerbaarheidstoets, nauwelijks ingegaan.
- Op de handhavingstaken die REACH van de lidstaten vereist is de memorie van toelichting zeer summier. De constatering in de Uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets roept twijfel op over de uitvoerbaarheid. Extra capaciteit aan menskracht lijkt hier vereist, zowel gezien de nieuwe structuur (zeer vele actoren) als gezien het EG-handhavingsforum.
- Over het instrument van de bestuurlijke boete wordt geconcludeerd dat hieraan geen behoefte bestaat onder de Wms. Niet duidelijk is of deze constatering ook voor REACH geldt en of bijvoorbeeld bevoegde gezagen die met REACH te maken krijgen deze conclusie delen.
- De memorie van toelichting vermeldt niet in hoeverre in Nederland sprake is van strengere nationale beperkende maatregelen (die ingevolge REACH gedurende de overgangperiode gehandhaafd kunnen worden). Evenmin wordt vermeld of en hoe Nederland zich zal inzetten gedurende deze overgangperiode om deze strengere nationale beperkingen op communautair niveau door te voeren.
- Gezien het vervallen van nationale bezwaar- en beroepsmogelijkheden voor derde-belanghebbenden bij de besluitvorming over stoffen, zou gezien kunnen worden of bij de nationale (voorbereidingen van) stoffenbeoordelingen een inspraakmogelijkheid voor direct- en derde-belanghebbenden gecreëerd kan worden.

Overheveling van Wms-bepalingen naar REACH (par. 3.2)

Het vervallen van enkele Wms-verplichtingen bij inwerkingtreding van REACH kan lacunes met zich meebrengen, zowel voor de stoffen die niet onder REACH, als voor de stoffen die in REACH worden uitgezonderd. Bovendien kunnen er lacunes optreden gedurende de lange overgangperiodes voor registratie, waarbij REACH-verplichtingen nog niet gelden.

- Het vervallen van meldings-, administratie- en onderzoeksverplichtingen door de overgang van het kennisgevingsstelsel naar het EG-registratiestelsel, roept de vraag op of dergelijke bepalingen niet in de wet behouden dienen te blijven voor stoffen, preparaten of producten die niet onder REACH vallen of die in REACH worden uitgezonderd. Dit geldt in het bijzonder voor de administratieplicht die nu uit de wet verdwijnt en wordt vervangen door een bevoegdheid tot regeling bij amvb.
- Nu REACH lange overgangperiodes kent, voordat bijvoorbeeld registratievereisten voor alle stoffen gaan gelden, rijst de vraag of hier geen vacuüm ontstaat, wanneer REACH-verplichtingen nog niet van toepassing zijn op alle stoffen, terwijl Wms-verplichtingen vervallen (meldings-, administratie- en onderzoeksverplichtingen). Een regeling waarbij nationale verplichtingen blijven gelden tot REACH-verplichtingen gaan gelden lijkt meer voor de hand te liggen.

Verdedigbaar is dat REACH ruimte biedt om in deze situaties op nationaal niveau voorschriften te handhaven.

Overgang naar de Wm (par. 3.3)

- Met art. 9.2.2.3 lid 3 Wm komt er een ruime bevoegdheid om de rechtsbescherming sterk te beperken door bij amvb de uniforme openbare voorbereidingsprocedure (Awb) en de bijzondere bepalingen van afd. 13.2 Wm buiten toepassing te verklaren. Dit kan de rechtswaarborgen voor derde-belanghebbenden sterk verzwakken.
- De verruiming van de werkingssfeer in de tekst van art. 9.2.3.1 lid 4, wordt niet ondersteund in de memorie van toelichting.
- De geheimhoudings- en openbaarheidsregeling onder hoofdstuk 19 Wm is minder dan de Wms toegesneden op stoffen. De memorie van toelichting geeft niet aan of de REACH-openbaarheidsvereisten voor stoffen ook op nationaal niveau toegepast zullen worden.

4. Enkele onderwerpen nader belicht

4.1 De toegang tot informatie over stoffen, in het bijzonder voor de derde-belanghebbende

4.1.1 Toegang tot informatie over stoffen in het kader van REACH

De toegang tot informatie over stoffen is een belangrijk onderdeel van REACH. Dat betreft zowel de informatie aan bedrijven, binnen de keten van de stof (zie par. 2.4.2) als de informatie aan burgers (in REACH ook: 'het publiek'). Overweging 105 verwoordt het belang van deze informatie aan burgers:

'De burgers van de Europese Unie moeten toegang moeten hebben tot informatie over de chemische stoffen waaraan zij kunnen worden blootgesteld, zodat zij met kennis van zaken over het gebruik ervan kunnen beslissen. Dit kan (...) door hen gratis en eenvoudig toegang te verlenen tot basisgegevens in de databank van het Agentschap, zoals een kort profiel van de gevaarlijke eigenschappen, de etiketteringsvoorschriften en de communautaire wetgeving terzake, onder meer over het toegestane gebruik en de risicobeheersmaatregelen. Het Agentschap en de lidstaten moeten toegang verlenen tot informatie overeenkomstig richtlijn 2003/4 (...) (milieu-informatierichtlijn), verordening 1049/2001 (...) (toegang tot documenten EG-instellingen) en het UNECE-Verdrag betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden (...)'.

Het Agentschap – het ECA - heeft als taak het opzetten en beheren van één of meer databanken met informatie over alle geregistreerde stoffen en met, onder meer, een inventaris van indelingen en etiketteringen (art. 76 lid 2, REACH).

Openbaarmaking

REACH bepaalt welke informatie over de stoffen (stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen) gratis openbaar gemaakt moet worden op internet. Dit betreft (art. 118 lid 1, REACH):

- de handelsnaam en in bepaalde gevallen andere namen van de stof;
- de indeling en etikettering;
- fysisch-chemische gegevens en gegevens over afbraak en verspreiding in het milieu;
- de resultaten van alle toxicologische en ecotoxicologische onderzoeken;
- eventuele doses zonder effect of concentraties zonder effect;
- verstrekte richtsnoeren voor veilig gebruik;
- bepaalde analysemethoden met het oog op het bepalen van blootstelling.

Daarnaast moet de volgende informatie openbaar gemaakt, tenzij de informatieverstrekken partij - op een manier die het Agentschap aanvaardt – verantwoordt waarom die openbaarmaking schadelijk zou kunnen zijn voor zijn commerciële belangen (art. 118 lid 2, REACH):

- indien onmisbaar voor indeling en etikettering: de zuiverheidsgraad van de stof en de identiteit van onzuiverheden en/of additieven waarvan bekend is dat zij gevaarlijk zijn;

- de gewichtsklasse waarin een stof geregistreerd is;
- de (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen inzake de fysisch-chemische gegevens en de gegevens over afbraak en verspreiding in het milieu;
- andere dan de in art. 118 lid 1 bedoelde informatie in het veiligheidsblad.

De informatie van de databank waarin de inventaris van indelingen en etiketteringen is opgenomen, is publiek toegankelijk (art. 113 lid 1, REACH).

Met het oog op de 'transparantie' moet het Agentschap regels vaststellen over de beschikbaarstelling aan het publiek van niet-vertrouwelijke regelgevings- en wetenschappelijke of technische informatie in verband met de veiligheid van stoffen als zodanig, in preparaten of in voorwerpen (art. 108 REACH) (zie par. 2.4.2).

Geheimhouding

Op documenten die bij het Agentschap berusten, is van toepassing verordening 1049/2001, inzake de toegang van het publiek tot documenten van de EG-instellingen. Ingevolge art. 4 van deze verordening moeten instellingen de toegang tot een document weigeren wanneer dat zou leiden tot ondermijning van de bescherming van – onder meer – de commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon (art. 4 lid 2). Bij documenten van derden raadpleegt de instelling bij twijfel de derde, om te kunnen beoordelen of een uitzondering op de openbaarheid van toepassing is (art. 4 lid 4). REACH bepaalt wanneer openbaarmaking 'normaliter' geacht wordt de bescherming van commerciële belangen in gevaar te brengen, namelijk wanneer het betreft:

- bijzonderheden betreffende de volledige samenstelling van een preparaat;
- het precieze gebruik, de precieze functie of de precieze toepassing van een stof of preparaat;
- de precieze hoeveelheid van de stof of het preparaat die wordt vervaardigd of in de handel wordt gebracht;
- de banden tussen een fabrikant of importeur en zijn downstreamgebruikers (art. 117 lid 2, REACH).

Wanneer hiervan sprake is, kan het Agentschap alleen de informatie bekendmaken wanneer onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is, ter bescherming van gezondheid, veiligheid of milieu, zoals in noodsituaties (art. 117 lid 2, REACH). Voor de uitvoering van de verordening stelt het Agentschap praktische regels vast (art. 117 lid 3, REACH).

De wijze waarop deze geheimhoudingsbepaling toegepast zal worden, zal de toegang tot informatie sterk kunnen beïnvloeden.

Toepassing conform het Verdrag van Aarhus?

Ter uitvoering van (een deel van) het Verdrag van Aarhus is in 2003 een wijziging van verordening 1049/2001 in gang gezet, in verband met de toegang tot milieuinformatie.⁸⁶

Tussen het Verdrag van Aarhus en verordening 1049/2001 zijn er belangrijke verschillen.

Het Verdrag kent onder andere een ruimer recht op toegang tot milieuinformatie, met meer gedetailleerde bepalingen over de verspreiding van informatie. Ook de gronden voor het weigeren van openbaarmaking verschillen. Het Verdrag kent een aanzienlijke discretionaire ruimte bij de besluitvorming over openbaarmaking.⁸⁷

De behandeling van het wijzigingsvoorstel door Parlement, Raad en Commissie⁸⁸ heeft in 2006 geleid tot Verordening 1367/2006 ter toepassing van de bepalingen van het Verdrag van Aarhus.⁸⁹

⁸⁶ Commissievoorstel COM(2003) 622 def.

⁸⁷ Vogelesang-Stoute 2004, p. 235.

⁸⁸ Commissievoorstel COM(2003) 622 def.; COM(2006) 81. Uit het advies van de Commissie, uit 2006, komt naar voren dat de Commissie, na de tweede lezing van het Parlement (standpunt Parlement in tweede lezing 18-1-2006) een groot aantal amendementen van het Parlement niet aanvaardt

Een uit milieuoogpunt belangrijke wijziging die Verordening 1367 aanbrengt in Verordening 1049/2001 is dat indien de gevraagde informatie betrekking heeft op uitstoot in het milieu, een hoger openbaar belang geacht wordt openbaarmaking te gebieden. Daarnaast is van belang dat bepaald wordt dat de gronden voor weigering beperkt worden uitgelegd, waarbij rekening wordt gehouden met het openbaar belang dat bij openbaarmaking is gediend en met de vraag of de gevraagde informatie betrekking heeft op uitstoot in het milieu. (art. 6 verordening 1367/2006).

Hiermee werken enkele belangrijke punten inzake toegang tot informatie uit het Verdrag van Aarhus door in verordening 1049/2001.

Informatie via andere weg: het veiligheidsinformatieblad

Het veiligheidsinformatieblad is een centraal instrument voor de informatieverspreiding binnen de keten, voor de informatieverstrekking tussen leverancier en afnemer (zie par. 2.3.2), maar het kan ook een rol vervullen voor informatie aan burger. Dat komt naar voren uit art. 31 lid 4.

Art. 31 lid 4 bepaalt dat het veiligheidsinformatieblad niet hoeft te worden verstrekt voor aan het grote publiek aangeboden of verkochte gevaarlijke stoffen of preparaten die vergezeld gaan van voldoende informatie om de gebruikers in staat te stellen de nodige maatregelen op het gebied van de bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu te nemen, tenzij een downstreamgebruiker of distributeur daarom vraagt (art. 31 lid 4).

Uit deze tekst blijkt dat het veiligheidsinformatieblad een rol kan spelen in de informatieverstrekking aan het grote publiek, over aan dit publiek aangeboden stoffen of preparaten (dus niet over producten), *als downstreamgebruiker of distributeur daarom vragen*, maar ook als er anderszins onvoldoende informatie aan de gebruikers wordt verstrekt.

Informatie voor werknemers

Werknemers en vertegenwoordigers moeten van hun werkgever toegang krijgen tot de informatie van het veiligheidsblad en de andere binnen de keten verplichte informatie over stoffen en preparaten die zij bij hun werk gebruiken of waaraan zij bij hun werk kunnen worden blootgesteld (art. 34).

Publieksvoorlichting over risico's en helpdesk

REACH vereist dat de bevoegde instanties van lidstaten het grote publiek over de risico's van stoffen informeren indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht. Ter coördinatie van deze werkzaamheden stelt de Commissie richtsnoeren op (art. 122).

Voor de informatieverstrekking aan fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en 'overige belanghebbende partijen' stellen de lidstaten nationale helpdesks in. Het gaat hierbij met name om de technische dossiers en om de chemische veiligheidsrapportages (art. 124). Daar hier gesproken wordt over 'overige belanghebbende partijen' moet aangenomen worden dat deze informatieverstrekking ook geldt voor derde-belanghebbende organisaties.

⁸⁹ Verordening 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 betreffende de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden op de communautaire instellingen en organen, PbEG 2006 L 264/13.

4.1.2 De toegang tot milieu-informatie over stoffen in het kader van de Wm

Het EG-rechtelijk kader voor milieu-informatie over stoffen bij de nationale bevoegde instanties en voor informatie over stoffen of handelingen die buiten de werkingssfeer van REACH vallen, is richtlijn 2003/4 (milieu-informatierichtlijn). Deze richtlijn geeft uitvoering aan (een deel van) het Verdrag van Aarhus. De gronden voor weigering van milieu-informatie moeten restrictief worden uitgelegd, aldus art. 4 lid 2 van de richtlijn. Daarbij vermeldt deze richtlijn bepaling dat, indien een verzoek betrekking heeft op informatie over emissies in het milieu, de vertrouwelijkheid van commerciële of industriële informatie daarvoor geen grondslag kan zijn (art. 4 lid 2, tweede alinea). Deze emissiebepaling lijkt van belang voor de openbaarheid van informatie over stoffen.

Van art. 56 Wms naar hoofdstuk 19 Wm

Met de overheveling van Wms-bepalingen naar de Wm zal de regeling van art. 56 Wet milieugevaarlijke stoffen, voor de bescherming van bedrijfsgeheimen, worden vervangen door de regeling van de hoofdstuk 19 Wm, die betrekking heeft op milieu-informatie. Art. 19.3 en 19.4 Wm bevatten, evenals art. 56 lid 4 Wms, een zogenaamde 'tweede tekst-regeling'.

De tweede-tekstregeling van art. 56 lid 4 Wms houdt kort gezegd in dat de minister een verzoek tot geheimhouding weigert als niet een tweede tekst wordt overgelegd zonder de geheim te houden gegevens maar wel voldoende inzicht biedend in de effecten van de stof op mens en milieu.

De tweede-tekstregeling van art. 19.3 en 19.4 maakt onderscheid tussen de absolute en relatieve uitzonderingsgronden van art. 10 Wet openbaarheid van bestuur. Voor milieu-informatie waarvan openbaarmaking achterwege dient te blijven vanwege vertrouwelijke bedrijfs- en fabricagegegevens wordt, kort gezegd, op aanwijzing van de minister, een 'tweede tekst' overgelegd zonder die informatie, die door de minister kan worden aangevuld indien deze dat nodig acht voor de beoordeling.

Anders dan art. 56 Wms is hoofdstuk 19 Wm niet specifiek op stoffen toegesneden. Hoofdstuk 19 bevat niet, zoals art. 56 lid 3, een opsomming van stofgegevens waarover niet besloten kan worden tot geheimhouding. Een dergelijke opsomming is er voor de stoffeninformatie op EG-niveau wel in het kader van REACH. Uit een oogpunt van eenheid van regelgeving lijkt het voor de hand te liggen dat REACH-bepalingen over openbaar te maken informatie (art. 118 REACH) op nationaal niveau ook zoveel mogelijk zullen worden toegepast, ook voor stofgegevens die niet onder REACH vallen, bij de nationale instanties. De geheimhouding van bedrijfsgegevens, waarop - nationaal - art. 10 Wob van toepassing is, zal daarom naar het zich laat aanzien, indien het milieuinformatie betreft, niet alleen in het perspectief van richtlijn 2003/4 (milieuinformatierichtlijn) en daarmee conform het Verdrag van Aarhus, dienen te worden toegepast, maar ook in overeenstemming met REACH.

4.1.3 Enkele conclusies over de toegang tot informatie

REACH bevat diverse instrumenten die, als de toepassing daarvan goed verloopt, de verspreiding van en toegang tot informatie, ook voor derde-belanghebbenden kunnen versterken: de databank, de verplichte publieksvoorlichting over risico's, de verplichte helpdesk, het veiligheidsinformatieblad en een verplichting voor de werkgever.

De betekenis en het belang van de toegang tot informatie zal voor de stoffen die onder REACH vallen, inhoudelijk vooral ook bepaald worden door de informatievereisten die gesteld worden aan fabrikant, importeur of downstreamgebruiker en die in REACH samenhangen met de hoeveelheid

per jaar te produceren of te verhandelen stof, en met de aantallen stoffen die van REACH worden uitgezonderd. De REACH-vereisten op dit gebied bepalen immers welke informatie bij het ECA beschikbaar zal zijn.

Uit milieu-oogpunt lijkt met name van belang dat, naast de resultaten over verspreiding in het milieu, de resultaten van alle (eco)toxicologische gegevens moeten worden openbaargemaakt op internet. Het gaat hier dus niet alleen om de samenvattingen van de onderzoeken, zoals in art. 56 Wms.

Een belangrijke onzekerheid is evenwel hoe de geheimhoudingsbepalingen voor documenten in beheer bij het ECA, onder REACH gaan functioneren.

De regeling voor de toegang tot informatie op nationaal niveau, waarop nu hoofdstuk 19 Wm van toepassing zal worden, is minder op stoffen toegesneden dan de regeling in het kader van art. 56 Wms. Gezien milieu-informatierichtlijn 2003/4 zullen beperkingen op openbaarheid restrictief moeten worden toegepast en zullen emissiegegevens niet om redenen van vertrouwelijkheid van bedrijfsgegevens geheim mogen worden gehouden. Afgewacht moet worden in hoeverre het REACH openbaarheidsregime van art. 118 ook zal toegepast worden ten aanzien van stoffen die niet onder REACH vallen. Twee afzonderlijke regimes – voor stoffen die wel en voor stoffen die niet onder REACH vallen – lijkt minder wenselijk.

4.2 Inspraak en rechtsbescherming bij de besluitvorming over stoffen

In het kader van REACH kunnen volgende besluiten worden onderscheiden:

- besluiten over registratie
- besluiten over dossierbeoordeling
- besluiten over openbaarheid van gegevens
- besluiten over autorisatie
- besluiten over beperkende maatregelen.

4.2.1 Inspraak

REACH bevat op communautair niveau inspraakmogelijkheden, ook voor derde-belanghebbenden, in verband met besluiten over autorisatie en over beperkende maatregelen (zie par. 2.10).

De Uitvoeringswet REACH bevat geen bepalingen over inspraak bij de nationale voorbereiding van de EG-besluitvorming, bijvoorbeeld bij het voorbereiden van dossiers. Hoewel in deze voorbereidende fase geen bestuursbesluiten worden genomen, zou het aanbeveling verdienen te onderzoeken of, en hoe de participatie van belanghebbenden, inclusief derde-belanghebbenden, bij de voorbereiding van deze besluitvorming gestructureerd zou kunnen worden. Inspraak in een vroeg stadium kan de besluitvoorbereiding op nationaal niveau versterken.

Wil inspraak voor het publiek doeltreffend zijn, dan moet zij in een vroeg stadium plaatsvinden op een ogenblik dat alle opties open zijn, aldus overweging 17 bij verordening 1367/2006, refererend aan het Verdrag van Aarhus.

Denkbaar zou zijn dat via richtsnoeren van de Commissie in het kader van REACH de inspraak in de eerste besluitvoorbereidende fase op nationaal niveau een plaats zou kunnen krijgen in de besluitvorming, bijvoorbeeld door ook op dit niveau de gelegenheid te geven tot het inbrengen van informatie of opmerkingen.

4.2.2 Besluiten over registratie en over dossierbeoordeling

Het ECA neemt in het kader van de registratie diverse ontwerp-besluiten en besluiten. Tegen de hierna genoemde ECA-besluiten staat de interne beroepsprocedure open bij de Kamer van beroep die bij het ECA wordt ingesteld (art. 88-92 REACH).

- In verband met de vrijstelling van de algemene registratieplicht voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés, kan het ECA voorwaarden stellen (art. 9 lid 4) en de vrijstellingstermijn verlengen (art. 9 lid 10).
- Het ECA kan in het kader van registratie verzoeken om nadere informatie en het wijst een registratie in bepaalde gevallen af (art. 20 lid 2 en 5).
- Een ECA-besluit waarin een potentiële registrant toestemming krijgt naar bepaalde dossierinformatie te verwijzen (art. 27 lid 6 en 7).
- Een ECA-besluit waarin bepaald wordt welke registrant een proef moet uitvoeren of herhalen, dan wel mag verwijzen, bij gezamenlijk gebruik van gegevens (art. 30 lid 2 en 3).
- Een ECA-besluit over dossierbeoordeling (art. 50 lid 3 en 6).

Art. 91 van REACH bepaalt dat dit beroep kan worden ingesteld door elke natuurlijke persoon of rechtspersoon, tegen een tot hem gericht besluit, of tegen een besluit waarbij hij, hoewel het tot een andere persoon is gericht, een rechtstreeks in individueel belang heeft. Deze formulering komt overeen met die van art. 230 EG-Verdrag in verband met het beroep bij de EG-rechter, tot nietigverklaring van EG-beschikkingen (zie ook par. 2.11). Zoals bekend hebben derde-belanghebbenden, gezien de Hof-jurisprudentie over ontvankelijkheid van derden, op grond van art. 230 EG, weinig of geen mogelijkheid tot beroep.

De recent totstandgekomen verordening 1367/2006 zou hierin verandering kunnen brengen voor de non-gouvernementele organisaties. De huidige tekst van REACH lijkt niet in overeenstemming te zijn met deze verordening nu daarin geen mogelijkheid voor herziening en beroep voor niet-gouvernementele organisaties is opgenomen. Op grond van verordening 1367/2006 dienen deze organisaties, voorzover zij aan bepaalde criteria voldoen, het recht te hebben tot het indienen van een herzieningsverzoek, voorzover het een administratieve handeling met betrekking tot milieurecht betreft (art. 10-11). Overweging 12 van verordening 1367/2006 beperkt de mogelijkheid van interne herziening tot 'administratieve handelingen van individuele strekking die juridisch bindende en externe werking hebben'.

De ECA-besluiten waar het hier om gaat, lijken als administratieve handelingen beschouwd te worden, zoals ook blijkt uit het instellen van de interne beroepsprocedure. Gezien de ruime uitleg van het begrip 'instelling' moet aangenomen worden dat ook het ECA hieronder valt.

Vervolgens staat ingevolge art. 93 van REACH (en ingevolge de art. 10-12 van verordening 1367/2006) tegen de besluiten van de Kamer van beroep een procedure bij het Hof van Justitie of bij het Gerecht van eerste aanleg open.

Geconcludeerd kan worden dat de huidige tekst van REACH, met de Kamer van beroep, al wel een interne herzieningsprocedure mogelijk maakt, maar deze nog niet conform verordening 1367/2006 open stelt voor bepaalde niet-gouvernementele organisaties.

4.2.3 Besluiten over openbaarheid van gegevens en over de toegang tot informatie

Tegen ECA-besluiten over openbaarheid en toegang tot informatie betreffende documenten van het ECA, staat ingevolge art. 117 van REACH beroep open overeenkomstig verordening 1049/2001, door middel van een klacht bij de ombudsman of beroep bij het Hof van Justitie, overeenkomstig respectievelijk de art. 195 en 230 EG-Verdrag. De procedure van verordening 1049/2001 houdt in dat, bij een afwijzing van een verzoek om toegang tot informatie, de verzoeker een 'confirmatief

verzoek' kan doen tot herziening van het besluit ingevolge art. 8 van richtlijn 1049/2001. Daarop beslist de betreffende instelling en verwijst, bij afwijzing, naar de beroepsmogelijkheden bij de rechter of de klachtmogelijkheid bij de ombudsman (art. 8 verordening 1049/2001). Aannemelijk lijkt dat deze procedure ook geldt voor de derde-belanghebbende verzoeker. Vervolgens is de vraag hoe de EG-rechter de ontvankelijkheid van de derde-belanghebbende verzoeker beoordeelt. Wordt hij beschouwd als geadresseerde van het besluit? Met het oog op de ontvankelijkheid van een beroep van een non-gouvernementele organisatie rijst hier de vraag of met betrekking tot de besluiten in kwestie sprake is van een 'administratieve handeling', waardoor de procedure van verordening 1367/2006 van toepassing zou zijn.

4.2.4 Besluiten over autorisatie en over het stellen van beperkende maatregelen

Inspraak bij autorisatiebesluiten en bij beperkende maatregelen
REACH bevat voor het voorbereidingstraject van deze besluiten bepalingen over het door het ECA publiceren van aanvragen en ontwerp-adviezen en het geven van gelegenheid tot inspraak (zie ook par. 2.10).

Bij de autorisatieprocedure krijgen 'belanghebbende derden' de gelegenheid informatie over alternatieven in te brengen (art. 63).

De autorisatiebesluiten van de Commissie zullen betrekking hebben op:

- het opnemen van een stof in bijlage XIV, waardoor deze onder het autorisatiestelsel valt (art.57); ook hier kunnen belanghebbenden bij de voorbereiding opmerkingen inbrengen over aanbevelingen van het Agentschap (art. 57 lid 4);
- het nemen van autorisatiebesluiten op aanvraag (art. 59); hier is er een inspraakmoment bij de voorbereidingsprocedure voor belanghebbende derden, die informatie over alternatieven kunnen indienen; daartoe wordt algemene informatie op de website geplaatst (art. 63 lid 2).

Op de ontwerp-adviezen van het Agentschap kan de aanvrager reageren (art. 63 lid 5). Hier wordt geen melding gemaakt van een reactiemogelijkheid voor derden. Evenmin wordt aangegeven dat het ontwerp-advies openbaar is.

Bij de procedure voor het stellen van beperkingen krijgen 'belanghebbende partijen' de gelegenheid opmerkingen te maken over de dossiers en de voorgestelde beperkingen en kunnen zij een 'sociaal-economische analyse' inbrengen (art. 68 lid 6). Ook hebben 'belanghebbende partijen' in de procedure voor de Commissiebesluiten inzake beperkende maatregelen de mogelijkheid te reageren op het ontwerp-advies van het ECA (art. 70).

Aannemelijk lijkt dat tot deze 'belanghebbende partijen' ook derde-belanghebbenden, waaronder derde-belanghebbende (milieu)organisaties, behoren.

Beroep tegen autorisatiebesluiten en beperkende maatregelen?

REACH bevat geen specifieke bepalingen over beroep tegen autorisatiebesluiten of tegen besluiten tot beperkende maatregelen.

Hier zullen in de eerste plaats de EG-Verdragsbepalingen aan de orde zijn. Dit betekent dat, voorzover sprake is van beschikkingen ingevolge art. 230 Verdrag, deze mogelijkheid vooral voor de persoon tot wie de beschikking gericht is, en voor degene die rechtstreeks en individueel belang heeft, zal gelden. Dit zou het geval kunnen zijn voor de aanvrager van een autorisatie. Gezien de jurisprudentie op dit gebied, betekent dit dat de beroepsmogelijkheden voor derden zeer beperkt lijken te zijn. Wel zouden, door de betrokkenheid bij de voorbereidingsprocedure, die kan plaatsvinden via de inspraakmomenten, de kansen op ontvankelijkheid bij de EG-rechter toe kunnen nemen. Het individueel geraakt zijn kan immers samenhangen met de rol die een appellant heeft gespeeld in een procedure.⁹⁰

⁹⁰ Zie hierover bijvoorbeeld HvJEG 25 oktober 1977, zaak 26/76, Jur. 1977, p. 1901 (Tweede Metro arrest).

In verband met het al of niet beschikkingskarakter van de besluiten is van belang dat de autorisatie plaats vindt op aanvraag en ook een geadresseerde kent. Daarmee lijkt, qua inhoud, het besluit een beschikkingskarakter te hebben. Qua vorm kan gesproken worden van regelgeving omdat de autorisaties worden opgenomen in de bijlage bij de richtlijn.

In verband met de recente verordening 1367/2006 rijst ten aanzien van autorisatiebesluiten en besluiten tot beperkende maatregelen de vraag in hoeverre hier sprake is van administratieve handelingen van een individuele strekking. In dat geval zou een verzoek tot interne herziening en daarop volgend beroep ook voor de non-gouvernementele organisatie, zoals hiervoor besproken, aan de orde kunnen zijn.

Voor meer duidelijkheid hierover zal de totstandkoming van de definitieve tekst van REACH en mogelijk de jurisprudentie hieromtrent moeten worden afgewacht.

4.2.5 Enkele conclusies over inspraak en beroep voor derde-belanghebbenden

Samenvattend kan geconcludeerd worden dat REACH voor derde-belanghebbenden een aantal inspraakmomenten kent op communautair niveau.

De beroepsmogelijkheden tegen diverse besluiten in het kader van REACH lijken op grond van de huidige tekst voor derde-belanghebbenden beperkt te zijn. Verordening 1367/2006 kan hierin verandering brengen. Dat lijkt allereerst te gelden voor beroepen tegen ECA-besluiten waarvoor REACH al een interne beroepsprocedure kent, en mogelijk ook voor de besluiten inzake toegang tot informatie. Of dat ook zal gelden voor de Commissiebesluiten inzake autorisaties en beperkende maatregelen, zal waarschijnlijk onder meer afhangen van het antwoord van de rechter op de vraag in hoeverre hierbij sprake is van een beschikking of een 'administratieve handeling van een individuele strekking'.

4.2.6 Inspraak en rechtsbescherming op nationaal niveau?

Als gevolg van de centralisering van de besluitvorming op EG-niveau, zullen op nationaal niveau nog maar zeer beperkt bestuursbesluiten worden genomen. De toelichting bij de Uitvoeringswet REACH concludeert dat niet op nationaal niveau in rechtsbescherming tegen besluiten van de bevoegde instantie hoeft te worden voorzien, omdat de besluiten in het kader van REACH op EG-niveau worden genomen.⁹¹

Hoewel ook gezien de beperkte beleidsruimte die REACH lidstaten biedt de mogelijkheden voor besluitvorming inzake stoffen op nationaal niveau beperkt lijken te zijn, zijn deze niet uitgesloten. Daarnaast zijn er onderwerpen die niet onder REACH vallen, zoals de besluitvorming over ggo's. Daarvoor wordt in art. 9.2.2.1 Wm de bevoegdheid tot het stellen van maatregelen opgenomen. In dat kader kunnen ook vergunningen verleend worden. Opmerkelijk is dat in art. 9.2.2.3 lid 3 een weinig geclausuleerde bevoegdheid is opgenomen om bij amvb de betrokkenheid bij de voorbereiding van de besluitvorming in te perken, door categorieën van gevallen aan te wijzen waarop afdeling 3.4 Awb en afd. 13.2 Wm geheel of gedeeltelijk buiten toepassing blijven. Deze inperking van rechtswaarborgen wordt zeer summier gemotiveerd (zie par. 3.3.2).

⁹¹ Memorie van toelichting, p. 9.

4.3 Het Nederlandse stoffenbeleid in relatie tot REACH

In de Discussienota 'Met Recht verantwoordelijk!'⁹² zijn in 2001 nieuwe elementen voor het stoffenbeleid aangekondigd. Daartoe behoren onder meer:

- implementatie van het voorzorgsprincipe (ruimte voor maatregelen op basis van voorzorg);
- 'public right to know'(het openbaar beschikbaar zijn van informatie over gevaren en risico's van stoffen en producten);
- invulling van de ketenverantwoordelijkheid (met name op het terrein van communicatie over gevaren, risico's en beheersmaatregelen);
- het niet meer gebruiken van stoffen en producten die een onaanvaardbaar gevaar of risico met zich meebrengen; geen carcinogene, mutagene, reprotoxische (CMR) stoffen of zeer persistente, bioaccumulerende, toxische (PBT) stoffen in consumentenproducten en open toepassingen en het zoveel mogelijk vermijden van dergelijke stoffen in industriële toepassingen.⁹³

In de beleidsnota Strategienota Omgaan met stoffen (SOMS)⁹⁴ zijn deze elementen verder uitgewerkt en wordt een onderbouwing gegeven voor het 'Verstandig, voorzichtig en met voorzorg omgaan met stoffen'.⁹⁵ Sindsdien werden onder meer proeftuinprojecten uitgevoerd, werd gerapporteerd in uitvoeringsnota's en werd een proeve van een wetsvoorstel gepresenteerd.⁹⁶ Hoe zal nu, met REACH als EG-rechtelijk kader, in Nederland invulling gegeven (kunnen) worden aan de bovengenoemde beleidsdoelstellingen? Ten aanzien van de bovengenoemde punten volgen hier enkele overwegingen met betrekking tot REACH.

- *Voorzorg:*
REACH is gebaseerd op het voorzorgbeginsel, aldus art. 1 lid 3, tweede volzin. Conform dit voorzorgbeginsel moet aandacht besteed worden aan zeer risicovolle stoffen, aldus overweging 63. Het autorisatievereiste is een belangrijke uitwerking van het voorzorgbeginsel. Over de plaats van het autorisatieinstrument binnen REACH, en met name over de autorisatiecriteria voor deze zeer risicovolle stoffen, zal pas in tweede lezing definitieve duidelijkheid verkregen worden (zie par. 2.12)..
- *Public right to know*
REACH bevat met de door het ECA te beheren databank en website met informatie voor het publiek een belangrijk 'public right to know'-instrument. De waarde daarvan zal evenwel bepaald worden door de inhoud, dat wil zeggen de gegevens die vereist worden en die niet onder de geheimhoudingsplicht vallen. Belangrijk is dat REACH vereist dat resultaten van (eco)toxicologisch onderzoek openbaar zijn. Eén van de beperkingen is dat de chemische veiligheidsbeoordeling in de huidige tekst van REACH pas begint voor stoffen in hoeveelheden van 10 ton/jaar. Van stoffen onder de 1 ton/jaar zullen gegevens in deze databank waarschijnlijk geheel ontbreken omdat deze stoffen niet registratieplichtig zijn.

⁹² 'Ministerie VROM, Den Haag: 2001.

⁹³ Discussienota, p. 68.

⁹⁴ Vastgesteld door de ministerraad op 16 maart 2001.

⁹⁵ Strategienota SOMS, p. 27.

⁹⁶ Proeve van wetsvoorstel hoofdstuk 9 stoffen en producten Wet milieubeheer, april 2002; Uitvoeringsnota SOMS, Nederlands stoffenbeleid in internationaal perspectief, 23 april 2004.

- *Invulling ketenverantwoordelijkheid (communicatie gevaren, risico's, maatregelen):*
REACH bevat met een nieuw stelsel van verantwoordelijkheden en taken voor de actoren in de stofketen, in het bijzonder voor de communicatie van informatie. Tot nu toe hebben instrumenten op dit gebied slecht gewerkt.
Bekend is dat Veiligheidsinformatiebladen tot nu toe vaak niet de minimaal noodzakelijke informatie bevatten. Met name de informatie over gevaarseigenschappen op het gebied van het milieu ontbreekt vaak. Gebruikers in de keten hebben daardoor weinig vertrouwen in de waarde van het Veiligheidsinformatieblad als informatiebron. Dit wordt gerapporteerd in een van de 'proeftuinprojecten', waarbij de wens tot verbetering van het toezicht op deze informatiebladen wordt geuit.⁹⁷ Ook hier moet dus afgewacht worden hoe de praktijk in het kader van REACH zich zal ontwikkelen.
- *Niet meer gebruiken van stoffen met een onaanvaardbaar gevaar of risico; geen, of zo min mogelijk, CMR-stoffen. De vraag of er minder gevaarlijke alternatieven zijn, speelt hierbij een belangrijke rol.*⁹⁸
REACH noemt in de huidige tekst (art. 61) het substitutiebeginsel (een 'analyse van de alternatieven, waarin de risico's van die alternatieven en de technische en economische haalbaarheid van vervanging worden beoordeeld') als een element dat in bepaalde gevallen mee kan wegen in de besluitvorming over autorisatie van bepaalde stoffen. Het lijkt twijfelachtig of substitutie op deze wijze enige betekenis zal hebben in de besluitvorming. Ook op dit onderwerp zal waarschijnlijk de tweede lezing van het Parlement betrekking hebben.

Betrekkelijk onzeker is dus nog hoe in het kader van REACH aan deze beleidspunten inhoud zal worden gegeven. Daarnaast is nog onzeker welke beleidsruimte REACH aan de lidstaten laat voor het voeren van een nationaal stoffenbeleid (zie par. 2.11). In dit kader zijn de volgende vragen van belang:

- Hoe gaat Nederland het nationale stoffenbeleid, met inachtneming van het REACH-kader, verdere invulling geven?:
- Wat gaat de Nederlandse regering bij tweede lezing inbrengen, over de plaats van substitutie binnen de autorisatiecriteria voor zeer ernstige zorg-stoffen?
- Hoe gaat in Nederland nationaal vorm geven aan een 'public right to know', bijvoorbeeld voor de stoffen in de hoeveelheden onder 1 ton/jaar?
- Op welke wijze werkt de Nederlandse regering in de voorbereiding van de EG-besluitvorming aan het op de agenda plaatsen van Nederlandse prioriteiten en van Nederlandse prioritaire stoffen? Hoe wordt gebruik gemaakt van de bevoegdheid om voorstellen te doen voor het aanleveren van dossiers voor autorisatie of beperkingen en van de bevoegdheid tot het aanmelden van stoffen voor het communautaire actieplan?
- Hoe gaan, mede gezien de conclusies uit een proeftuinproject, toezicht en handhaving op de naleving van de veiligheidsinformatiebladen-vereisten versterkt worden?

4.4 De eerste invulling van hoofdstuk 9 als basis voor regulering van andere stoffen en producten?

Het voor stoffen en producten gereserveerde hoofdstuk 9 Wm krijgt met de titels 9.2 en 9.3 een eerste invulling. Titel 9.1 is gereserveerd voor een initiatiefvoorstel inzake de handel in duurzaam geproduceerd hout, aldus de toelichting bij de Uitvoeringswet. Daarin wordt opgemerkt dat bij afzonderlijke wetsvoorstellen nog andere titels worden opgenomen. Producteisen die nu nog in de Wet luchtverontreiniging, de Wet geluidhinder, de Wet bodembescherming en in titel 10.3 Wm (preventie en nuttige toepassing) voorkomen, zullen worden overgebracht naar hoofdstuk 9 Wm.

⁹⁷ Uitvoeringsnota SOMS, Nederlands stoffenbeleid in internationaal perspectief, 2004, p. 22.

⁹⁸ Strategienota SOMS, p. 33.

Ook wordt een titel gewijd aan de implementatie van richtlijn 2005/32 betreffende een kader voor ecologisch ontwerp voor energieverbruikende producten. De titelindeling zal bij deze uitbreiding nader worden gezien, aldus de toelichting.⁹⁹

Wanneer de eerste invulling met de titels 9.2. en 9.3, wordt vergeleken met de in 2002 opgestelde 'Proeve' voor hoofdstuk 9 Wm, valt op dat de proeve een meer algemene basis bood voor de regulering van stoffen en producten.¹⁰⁰ Dat deze basis in titel 9.2 en 9.3 ontbreekt, is voor een deel te 'wijten' aan de REACH-verordening, waardoor titel 9.3 niet meer kan bevatten dan enkele uitvoeringsbepalingen, nu de inhoud in REACH geregeld is. Titel 9.2 bevat daarnaast alleen de resterende 'Wms-bepalingen' die niet door REACH zijn vervangen. Algemene onderwerpen die in de Proeve waren opgenomen en die nu ontbreken zijn de regeling voor 'certificatie en beeldmerk' en de 'algemeenverbindendverklaring' van bepaalde overeenkomsten, in het belang van de bescherming van het milieu. Daarnaast bevat de memorie van toelichting bij de Proeve een gedetailleerde uiteenzetting van het gevoerde en te voeren beleid ten aanzien van stoffen en producten.

Een dergelijk algemeen kader ontbreekt in tekst en toelichting van de Uitvoeringswet REACH. Daarmee ontbreekt (vooralnog) een kader voor de verdere invulling van hoofdstuk 9 Wm. De korte aankondiging in de memorie van toelichting van de onderwerpen die nog zullen volgen, roept het beeld op dat hoofdstuk 9 een vergaarbak zou kunnen worden, deels van verplichte EG-stoffen- of productregels en deels van enkele al geregelde onderwerpen die nu bij elkaar geveegd worden, zonder een visie op stoffen- en productregelgeving en -beleid.

Het ontbreken van een kader kan de inzichtelijkheid van regelgeving beperken. Nu al vormen de titels 9.2 en 9.3 onderling geen eenheid, met name vanwege de EG-rechtelijke achtergrond van titel 9.3. Er zijn bijvoorbeeld verschillen met betrekking tot de werkingssfeer. Zo heeft titel 9.2 betrekking op ggo's en titel 9.3 niet, omdat ggo's niet onder REACH vallen. Ook het openbaarheidsregime kan verschillen. Zo is nog niet duidelijk in hoeverre titel 9.2 het (REACH)regime van titel 9.3 zal volgen. Naarmate meer onderwerpen worden toegevoegd, met andere EG-rechtelijke achtergronden, zullen dergelijke verschillen in werkingssfeer en in regimes van geldende beginselen of normen mogelijk toenemen.

Aan de plaats van hoofdstuk 9 binnen de Wm wordt in de toelichting bij de Uitvoeringswet kort aandacht besteed.¹⁰¹ Gesignaleerd wordt dat zowel hoofdstuk 8 als hoofdstuk 9 een vergunningstelsel bevatten. Verschillen in reikwijdte en in gehanteerde criteria worden aangestipt. Ook wordt opgemerkt dat sprake kan zijn met enige overlap met par. 10.3. Deze voorbeelden geven het belang aan van duidelijke toelichtingen, zowel over gehanteerde begrippen als van de context waarin deze gehanteerd worden.

Al met al kan geconcludeerd worden dat de eerste invulling van hoofdstuk 9 geen kader biedt voor de verdere invulling van dit hoofdstuk, terwijl een dergelijk kader wel van groot belang is als basis voor deze verdere invulling.

⁹⁹ Memorie van toelichting Uitvoeringswet, p. 3-4; passage herijkingbrief TK 2004-2005, 29 383, nr. 32, p. 6.

¹⁰⁰ Proeve van wetsvoorstel hoofdstuk 9 Stoffen en producten Wet milieubeheer, ministerie VROM, 2002.

¹⁰¹ Memorie van toelichting p. 26.

5 Conclusies en aanbevelingen

5.1 Samenvatting beantwoording onderzoeksvragen

- **Wordt met het voorstel wetswijziging Uitvoeringswet Reach voldaan aan de vereisten van REACH?**

In dit rapport is geïnventariseerd welke bevoegdheden en taken REACH opdraagt aan de lidstaten (par. 2.6) en welke onderwerpen met de Uitvoeringswet REACH in titel 9.3 Wm worden geregeld (zie par. 3.1.1-3.1.4). De volgende conclusies zijn getrokken (par. 3.1.5).

De REACH-vereisten tot regelgeving

Aan de REACH-vereisten voor nationale regelgeving (het instellen van een bevoegde instantie, het strafbaar stellen van overtredingen en het vaststellen van sancties), wordt voldaan met de Uitvoeringswet REACH. In de uitvoeringspraktijk wordt echter weinig of geen inzicht geboden. Dit geldt met name ten aanzien van de voorlichting en de handhaving.

De REACH-uitvoeringstaken

De taken die REACH opdraagt, zijn merendeels feitelijke taken, zoals dossierevaluaties, publieksvoorlichting en handhaving, waarvoor wettelijke regeling niet vereist lijkt. Dit neemt niet weg dat informatie hierover in de memorie van toelichting op zijn plaats kan zijn.

Voorlichtingstaken

Opmerkelijk is dat aan de nieuwe voorlichtingstaken (publieksvoorlichting en het instellen van een nationale helpdesk voor belanghebbende partijen) geen aandacht wordt besteed in de memorie van toelichting. De uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets is daarover kort en gaat op de uitvoerbaarheid nauwelijks in. Over het vereiste van het instellen van een nationale helpdesk zou, voorzover dit niet in een uitvoeringsregeling gebeurt, informatie in de memorie van toelichting op zijn plaats zijn.

Handhavingstaken

Ook op de uitvoering van handhavingstaken gaat de memorie van toelichting nauwelijks in. Bij de constatering in de memorie van toelichting dat de handhavingsstructuur niet wijzigt, zijn vraagtekens te plaatsen nu REACH juist een nieuwe structuur van taken en bevoegdheden creëert. Dit heeft gevolgen voor de handhaving. Het ontbreken van informatie hierover roept twijfels op over de capaciteit die ingezet zal worden voor toezicht en handhaving. Nu het onder REACH om veel meer actoren en veel meer stoffen zal gaan dan onder de Wms, lijkt extra handhavingcapaciteit noodzakelijk te zijn.

Geen behoefte aan een bestuurlijke boete?

De constatering in de memorie van toelichting dat in Wms-kader geen behoefte bestaat aan de bestuurlijke boete, roept de vraag op of dit ook geldt voor het kader van REACH. Voor het handhaven van de verplichtingen tot informatieverstrekking binnen de keten lijkt de bestuurlijke boete juist een geschikt instrument te kunnen zijn voor bevoegde gezagen van inrichtingen die te maken krijgen met het naleven van de vele informatieverplichtingen die bedrijven krijgen.

- *Wat is de reikwijdte van REACH en welke ruimte biedt de REACH-verordening voor het op nationaal niveau reguleren van chemische stoffen en producten?*

In dit rapport is geïnventariseerd wat de reikwijdte van REACH is (par. 2.7), wat de verhouding is tot overige regelgeving (par. 2.8) en welke beleidsruimte nog zou kunnen resteren voor het op nationaal niveau reguleren van stoffen (par. 2.11)

Reikwijdte of werkingssfeer

De reikwijdte van REACH wordt bepaald door de handelingen die onder REACH vallen (het beroepsmatig omgaan met stoffen, dat wil zeggen het vervaardigen, het in de handel brengen en het gebruik) en de stoffen die onder REACH vallen. De voorschriften richten zich tot producenten/importeurs, distributeurs, en 'downstreamgebruikers'. Hoewel REACH gaat over het beroepsmatig omgaan met stoffen, hebben de voorschriften ook een uitwerking naar consumenten toe. Zo kan het veiligheidsinformatieblad ook een rol spelen in de informatieverstrekking aan het grote publiek (par. 4.1.1).

REACH is in beginsel een algemene regeling voor stoffen, maar de verordening kent vele (categorieën van) uitzonderingen. Met het oog op de beleidsruimte voor lidstaten is van belang het onderscheid tussen stoffen en situaties die buiten REACH vallen (waar REACH dus niet harmoniseert) en stoffen die op andere wijze zijn uitgezonderd van de REACH-verplichtingen. REACH onderscheidt de volgende categorieën uitzonderingen (par. 2.7):

- stoffen waarop REACH niet van toepassing is
- stoffen die niet onder het begrip stof vallen
- stoffen die niet onder de registratieplicht vallen (minder dan 1 ton/jaar/producent)
- stoffen die zijn uitgezonderd van registratie-, dossier- en autorisatieplicht
- stoffen die zijn vrijgesteld van registratie- en dossierplicht
- stoffen die van registratieplicht zijn vrijgesteld vanwege onderzoek en ontwikkeling
- stoffen die als geregistreerd beschouwd worden
- bepaalde preparaten bestemd voor de eindgebruiker en waarop informatiebepalingen niet van toepassing zijn
- stoffen die kunnen worden uitgezonderd voor defensiedoeleinden.

Voor een stof waarop REACH niet van toepassing is (zoals stoffen onder douanetoezicht) of die niet onder het begrip stof valt (zoals afvalstoffen) zal REACH de beleidsruimte voor een lidstaat ook moeilijk kunnen beperken. Voor een stof die in REACH echter expliciet wordt vrijgesteld van een registratieverplichting, zal een lidstaat geen beleidsruimte hebben om op nationaal niveau tot registratie te verplichten. Daarmee is niet gezegd dat geen andere nationale verplichtingen denkbaar zijn (zie hierna).

Beleidsruimte

Zowel gezien de tekst van REACH, met de vrij-verkeersbepaling (art. 127 lid 1) en de specifieke afwijkingsprocedure (art. 68 lid 4), als gezien de rechtsgrondslag van de verordening (art. 95 EG) lijkt er voor de onderwerpen die in de verordening worden geregeld in beginsel geen ruimte te zijn voor strengere nationale voorschriften.

Dit neemt niet weg dat er op stoffengebied beleidsruimte voor regulering door lidstaten blijft. In de eerste plaats is dit geval indien de verordening dit zelf aangeeft. REACH doet dit in art. 127 lid 2: strengere nationale regels mogen worden gehandhaafd of vastgesteld ter bescherming van werknemers, de gezondheid van de mens en het milieu, in de gevallen waarin de verordening de voorschriften voor vervaardiging, handel of gebruik niet harmoniseert. Daarnaast kunnen gedurende de overgangstermijn voor beperkende maatregelen bepaalde strengere voorschriften worden gehandhaafd (art. 66 lid 3). Tenslotte is er de vrijwaringsclausule voor het geval onmiddellijk optreden door de lidstaat 'absoluut noodzakelijk' is (art. 128).

In de tweede plaats is voor een aantal situaties minder duidelijk in hoeverre er beleidsruimte voor lidstaten is.

- Daarbij gaat het allereerst om de grenzen van de werkingssfeer van REACH. Wanneer een stof niet onder REACH valt (zie de hierboven genoemde uitzonderingen) zal REACH de bevoegdheden van lidstaten ook niet kunnen beperken.
- Vervolgens moet nog duidelijk worden in hoeverre er nationale bevoegdheden blijven voor stoffen die van bepaalde REACH-verplichtingen worden uitgezonderd. Wanneer een stof is uitgezonderd van de registratieverplichting, is daarmee niet gezegd dat lidstaten geen andere verplichtingen, zoals een administratieplicht, kunnen hanteren. Te denken valt bijvoorbeeld voor de grote categorie stoffen met een volume onder 1 ton/jaar/per producent.
- Tenslotte is onduidelijk in hoeverre lidstaten gedurende de lange overgangstermijnen (met name voor de registratie) bevoegdheden hebben tot het handhaven of stellen van nationale voorschriften.

Duidelijkheid op deze punten zal mogelijk de Europese rechter moeten bieden.

REACH bevat enkele bepalingen over de verhouding tot andere EG-regelgeving, maar erg duidelijk wordt de verhouding tot andere regelgeving niet geregeld. Diverse andere richtlijnen of verordeningen zijn 'onverminderd' van toepassing. De verordening heeft geen invloed op de toepassing van richtlijnen ter bescherming van werknemers en het milieu, zoals de substitutieplichting voor gevaarlijke stoffen, voor werkgevers (overweging 12, zie par. 2.8).

- *Wat blijft er, met deze overgang van de Wms naar hoofdstuk 9 Wm, over van de huidige wetgeving, wat verdwijnt en blijft het beschermingsniveau van de Wms in de Wm gehandhaafd?*

In par. 3.2 is geïnventariseerd welke Wms-bepalingen en -regelingen als gevolg van REACH komen te vervallen.

Het nationale kennisgevingsstelsel (productie- en handelskennisgeving) maakt plaats voor het REACH-registratiestelsel. Bepalingen inzake melding nieuwe kennis (art. 20), aandachtstoffenlijst (art. 22), opdracht voor onderzoek (art. 23) en de wettelijke administratieplicht (art. 32), en diverse uitvoeringsregelingen, waaronder de registerplicht en de veiligheidsinformatiebladen, vervallen vanwege overlap of strijd met REACH.

Het vervallen van wettelijke verplichtingen kan in bepaalde situaties leiden tot lacunes. Dat geldt in de eerste plaats voor de stoffen die niet onder REACH vallen. Het vervallen van de wettelijke administratieplicht, van de verplichting tot melden van nieuwe kennis en van de onderzoeksverplichting, betekent dat deze ook vervallen voor de stoffen die niet door REACH worden bestreken. Met name het vervallen van de administratieplicht kan uit handhavingsoogpunt problematisch zijn. Het zou aanbeveling verdienen deze verplichtingen te handhaven voor de uitzonderingssituaties die REACH kent.

Lacunes kunnen ook ontstaan gedurende de (lange) overgangperiodes die REACH kent voordat registratieverplichtingen gaan gelden. Het zou aanbeveling verdienen ook gedurende deze periodes nationale verplichtingen nog te handhaven.

Het vervallen van uitvoeringsregels omdat de beperkende maatregelen van Stoffenverbodsrichtlijn 76/769 worden overgeheveld naar REACH-bijlage XVII, kan handavingsproblemen opleveren vanwege verschillen in formulering van deze beperkende maatregelen.

De volgende Wms-bepalingen keren in par. 9.2 Wm in dezelfde of vergelijkbare vorm terug. Het beschermingsniveau lijkt daarbij vergelijkbaar te blijven met dat van de Wms:

- de zorgplicht,
- de verstrekking van gegevens op verzoek van de minister,

- de bevoegdheid bij amvb maatregelen te nemen bij vermoeden van ongewenste effecten,
- de bevoegdheid tot ministeriële regeling vooruitlopend op de amvb
- bepalingen inzake verpakking, aanduiding en aanbevelen
- de bevoegdheid tot het nemen van maatregelen in bijzondere omstandigheden.

Een aantal bepalingen wordt gewijzigd of aangepast. Deze – hierna genoemde – wijzigingen kunnen leiden tot een vermindering van het beschermingsniveau.

Administratieplicht

In plaats van de wettelijke administratieplicht (voorheen registerplicht) voor producenten/importeurs (art. 32 Wms), die vervalt vanwege mogelijke overlap met REACH, komt in art. 9.2.1.4 Wm een bevoegdheid bij amvb een administratieplicht in te stellen. Voor stoffen die onder REACH vallen gaat op termijn in het kader van de registratie een vergelijkbare bewaarplicht gelden. Voor stoffen die niet onder REACH, vallen verdwijnt daarmee de wettelijke administratieplicht. Daarmee lijkt een belangrijk instrument voor toezicht en handhaving uit de wettekst te verdwijnen.

Inspraak en rechtsbescherming

Aan art. 9.2.2.3 Wm (art. 26 Wms) is in lid 3 een bepaling toegevoegd die het mogelijk maakt bij amvb de Awb-openbare uniforme voorbereidingsprocedure en de bijzonder bepalingen van af. 13.2Wm buiten toepassing te verklaren. Bij procedures inzake vergunningen zullen kennisgeving, ter inzage legging, inspraak door belanghebbenden en gecoördineerde behandeling, hierdoor kunnen verdwijnen. Rechtswaarborgen van belanghebbenden kunnen hierdoor worden verzwakt (zie par. 3.3.2 en 4.2).

Geheimhouding en openbaarheid

De openbaarheidsregeling onder hoofdstuk 19 Wm, die nu van toepassing wordt op de stoffenregelgeving in de Wm, is gedetailleerder maar tegelijkertijd minder toegesneden op stoffen dan de geheimhoudingsregeling van art. 56 Wms. Niet duidelijk is in hoeverre REACH-bepalingen ook zullen doorwerken op die Wm-onderdelen voor stoffen die geen uitvoering van REACH zijn (zie par. 4.2).

- ***In hoeverre blijft het beschermingsniveau voor mens en milieu – met betrekking tot gevaren van chemische stoffen – gehandhaafd onder het REACH-registratiestelsel, in vergelijking met de huidige kennisgevingstelsel?***

REACH biedt in beginsel een hoog beschermingsniveau, doordat het een algemene regeling is, voor bestaande en nieuwe stoffen, die een structurele plaats toekent aan informatieverspreiding en maatregelen binnen de keten, waarbij voorzorg een uitgangspunt is en waarin substitutie van zeer risicovolle stoffen binnen de autorisatie een plaats heeft en waar ook andere beperkende maatregelen mogelijk zijn (zie par. 2.2 – 2.5). Dit beschermingsniveau lijkt evenwel ook sterk ingeperkt te worden, door vele uitzonderingen (bijvoorbeeld stoffen onder 1 ton/jaar), door versoepelingen van vereisten tot gegevenslevering en door de marginale plaats die autorisatie en daarbinnen substitutie uiteindelijk lijken te krijgen.

De betekenis van de autorisatie, als instrument voor de meest risicovolle stoffen, zal sterk afhangen van de criteria die uiteindelijk vastgesteld zullen worden voor autorisatieplichtige stoffen (zie par. 2.4.4 en 2.13).

Anders dan het huidige kennisgevingstelsel, dat alleen voor 'nieuwe stoffen' geldt, zal het REACH-registratiestelsel zowel voor nieuwe stoffen als voor 'bestaande stoffen' gelden. Voor 'nieuwe stoffen' zal het beschermingsniveau minder kunnen zijn omdat voor registratie minder gegevens vereist worden dan bij kennisgeving. Voor 'bestaande stoffen' die onder REACH vallen zal het beschermingsniveau hoger zijn dan onder het Wms-stelsel omdat daar een vergelijkbare structurele regeling voor deze stoffen ontbrak.

Een voorbeeld van een mogelijke versoepeling van vereisten is de vrijstellingsregeling voor onderzoek en ontwikkeling, waarvoor REACH meer en langere mogelijkheden voor vrijstelling van stoffen kent, dan onder de Wms het geval was.

- ***Biedt deze eerste invulling van hoofdstuk 9 ook een basis voor een effectieve regulering van andere stoffen en producten?***

De tekst en de toelichting van de Uitvoeringswet REACH bieden geen kader voor de verdere invulling van hoofdstuk 9. Een dergelijk kader lijkt wel van belang om te voorkomen dat dit hoofdstuk een vergaarbak wordt. Ook met het oog op onderlinge verhouding van verschillende regelingen die in dit hoofdstuk zullen komen en met het oog op de plaats van de regelingen binnen het geheel van de Wm is een dergelijk kader van belang (zie par. 4.4).

- ***Vindt ten gevolge van REACH en/of de Uitvoeringswet een wijziging plaats in de positie van de ngo's met betrekking tot inspraak, bezwaar en beroep?***

Inspraak

REACH kent enkele inspraakmogelijkheden op communautair niveau, ook voor derde-belanghebbenden, bij de voorbereiding van besluiten inzake autorisatie en inzake beperkende maatregelen (zie par. 2.10).

Aan de EG-besluitvorming over stoffen gaat een periode van nationale voorbereiding van deze besluitvorming vooraf (evaluatie en opstellen van dossiers). Deze voorbereiding zou versterkt kunnen worden door ook in deze voorbereidende fase een gestructureerd moment van inspraak voor belanghebbenden, waaronder derde-belanghebbenden, te bieden (zie par. 4.2.1).

Rechtsbescherming op communautair niveau

De verschuiving van de besluitvorming over stoffen naar EG-niveau betekent een vermindering van de rechtsbeschermingsmogelijkheden voor derde-belanghebbende in vergelijking met de rechtsbescherming tegen besluiten op nationaal niveau (zie par. 2.10 en 4.2).

Binnen REACH kunnen de volgende besluiten worden onderscheiden: ECA-besluiten over registratie en dossierbeoordeling, ECA-besluiten over openbaarheid van gegevens en over de toegang tot informatie, en Commissiebesluiten over autorisatie en het stellen van beperkende maatregelen. De rechtsbeschermingsprocedures verschillen per type besluit:

- Voor de ECA-registratie- en dossierbesluiten is er een interne herzieningsprocedure, bij een daarvoor ingestelde Kamer van beroep. Tegen een besluit van de Kamer van beroep staat, ingevolge deze verordening, beroep open bij de Europese rechter. De huidige tekst van REACH is (nog) niet in lijn met Aarhusverordening 1367/2006 welke voor administratieve handelingen op milieurechtelijk gebied de herzienings- en beroepsprocedure open stelt voor niet-gouvernementele organisaties.
- Tegen ECA-besluiten inzake openbaarheid en toegang tot informatie betreffende ECA-documenten verwijst REACH naar verordening 1049/2001. Aannemelijk lijkt dat deze procedure ook open staat voor derde-belanghebbende verzoekers.
- Tegen autorisatiebesluiten en besluiten tot beperkende maatregelen van de Commissie stelt REACH geen beroep open. De mogelijkheid van beroep zal hier met name afhangen van het rechterlijk oordeel over het karakter van het besluit: is sprake van een (individuele) beschikking, dan wel van (algemene) regelgeving? Op grond van het EG-Verdrag en de jurisprudentie daarover van het Hof, hebben derde-belanghebbenden weinig kansen op 'ontvankelijkheid' van een beroep. Betrokkenheid bij inspraakprocedures zou deze kansen mogelijk groter kunnen maken. Nog niet duidelijk is in hoeverre op grond van verordening 1367/2006 niet-gouvernementele organisaties de mogelijkheid krijgen een verzoek tot herziening in te dienen, gevolgd door een mogelijkheid tot het instellen van beroep. Het besluit zou dan beschouwd moeten worden als een 'administratieve handeling' in de zin van richtlijn 1367/2006.

De openbaarheidsregeling van art. 19.2 Wm, die nu gaat gelden voor de titels 9.2 en 9.3, bevat, anders dan art. 56 Wms, geen specifieke regeling voor stoffen. REACH bevat een opsomming van

stofgegevens waar het publiek toegang toe moet hebben. Op grond van de wetswijziging wordt niet duidelijk in hoeverre deze REACH-benadering ook op nationaal niveau zal worden gehanteerd, voor de stoffen die niet onder REACH vallen.

Rechtsbescherming op nationaal niveau

Voor de onderwerpen in titel 9.2 Wm. die niet de uitvoering van REACH betreffen, staat, evenals onder de Wms rechtsbescherming bij de nationale rechter open tegen de betreffende besluiten. Opmerkelijk is de inperking van inspraak door belanghebbenden die mogelijk wordt op grond van art. 9.2.2.3 lid 3 Wm en die betrekking heeft op het vergunningenstelsel. Dit vergunningenstelsel wordt in de Wms met name gebruikt voor de regulering van ggo's.

De inperking is temeer opmerkelijk daar deze in de memorie van toelichting niet of nauwelijks gemotiveerd wordt en geen criteria bevat, zodat hiermee een zeer ruime bevoegdheid wordt gegeven om bij amvb rechtswaarborgen in te perken.

Al met al lijkt de positie van ngo's ten aanzien van inspraak en beroep op de rechter op EG-niveau kunnen worden versterkt, zowel door enkele REACH-bepalingen als door de nieuwe Aarhus-verordening 1367/2006. Op nationaal niveau dreigt, voor de weinige besluiten die nog worden genomen, de mogelijkheid van inperking van rechtswaarborgen, doordat art. 9.2.2.3 lid 3 een ruime bevoegdheid bevat om bij amvb de afd. 3.4 Awb en 13.2 Wm buiten toepassing te verklaren.

Bijlage

Overzicht verkort aangehaalde literatuur

Donkers en Hendrix 2004: R.H. Donkers en K. Hendrix, 'Het nieuwe stoffenbeleid van de Europese Unie', *Milieu en Recht* 2004/7, p. 394 – 400.

Koch en Ashford 2005: Lars Koch en Nicholas A. Ashford, 'Rethinking the Role of Information in Chemicals Policy: Implications for TSCA and REACH', *ELNI Review* 2005/2, p. 22 – 37.

Singhofen 2005: Axel Singhofen, 'REACH. How far will the new chemicals legislation reach to protect human health and the environment from hazardous chemicals? A comparison of the positions of the European Parliament and Council', *ELNI Review* 2005/2, p. 17 – 21.

Vogelezang-Stoute 2004: E.M. Vogelezang-Stoute, 'Bestrijdingsmiddelenrecht. Een rechtsvergelijking', Deventer: Kluwer 2004.

Vogelezang-Stoute 2006: E.M. Vogelezang-Stoute, 'Het begrippenkader van de Wms vergeleken met dat van de Wm. Een onderzoek naar de begrippen 'ongewenste effecten', 'gevaar', 'risico', 'nadelige gevolgen' en 'bescherming van het milieu', *VROM-onderzoeksreeks milieuwetgeving* 2006/1.

Warhurst 2005: A. Michael Warhurst, 'REACH, a New Approach to Chemicals Regulation in Europe: a Brief History, Key Features, and Expected Outcomes', *Journal for European Environmental & Planning Law*, 2005/3, p. 164 – 172.

Winter 2006: Gerd Winter, 'Risks, Costs and Alternatives in EC Environment Legislation: The Case of 'REACH'', *RECIEL* 2006/15, p. 56 – 65.

Overige documenten

Kamerstukken II, 2005/06, 30 600, nrs. 1-4.

EG Commissie, Witboek. Strategie voor een toekomstig beleid voor chemische stoffen, COM(2001) 88 def.

EG Commissie, Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap (...), COM(2003) 644 def.

EG Commissie, Advies overeenkomstig art. 251, lid 2, derde alinea, onder c) van het EG Verdrag over de amendementen van het Europees Parlement op het gemeenschappelijk standpunt van de Raad inzake het voorstel voor een verordening van (...) betreffende de toepassing van het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie (...), COM(2006) 81.

Raad EU, Gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een verordening (...) inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen (...), Interinstitutioneel dossier 2003/0256 (COD), 7524/06, 12 juni 2006.

Strategienota Omgaan Met Stoffen, vastgesteld door de ministerraad op 16 maart 2001, Den Haag: ministerie VROM 2001.

Met Recht Verantwoordelijk. Discussienota toekomst milieuwetgeving, Den Haag: min. VROM 2001.

Proeve van wetsvoorstel, Hoofdstuk 9 stoffen en producten Wet milieubeheer, Den Haag: ministerie VROM 2002.