

REACH

Registration (and Restriction), Evaluation and Authorization of Chemicals

DE OORSPRONG ?

De productie van chemische stoffen is de laatste decennia toegenomen van 7 miljoen ton per jaar in 1950 naar ruim 400 miljoen ton per jaar vandaag. Volgens vele deskundigen is de verhoogde blootstelling aan scheikundige stoffen en preparaten de oorzaak van toenemende gezondheidsproblemen en dit niet alleen voor diegenen die rechtstreeks blootgesteld worden. Ook bij dieren in ongerepte natuurgebieden, werden zorgwekkende veranderingen vastgesteld.

Voor veel chemische stoffen blijkt het precieze effect op milieu en volksgezondheid echter onbekend. In 1981 werd een – voorlopig unieke – inspanning gedaan om alle bestaande chemische stoffen te inventariseren. In de huidige wetgeving worden deze stoffen (ongeveer 100.000) beschouwd als “bestaande stoffen”. Alle stoffen die na 1981 gecommmercialiseerd worden, worden beschouwd als “nieuwe stoffen”.

Momenteel worden er jaarlijks een 300-tal nieuwe producten op de markt gebracht. De verplichting om de stoffen te registreren en het risico ervan te evalueren geldt enkel voor de nieuwe stoffen die in hoeveelheden groter dan 10 kg/jaar op de markt gebracht worden. Bedrijven die een nieuw product op de markt willen brengen worden hierdoor geconfronteerd met een reeks dure testen en zijn hierdoor geneigd verder te werken met bestaande stoffen (wat mogelijk de ontwikkeling van milieuvriendelijkere alternatieven vertraagt).

Voor de bestaande stoffen is sinds 1993 een inhaalbeweging gestart. De verschillende lidstaten staan sindsdien in voor de evaluatie van de risico's en het nemen van maatregelen om deze risico's te beperken. Dit proces verloopt – om allerlei redenen - echter bijzonder traag. De doelstelling bestond om in het jaar 2000 de risico-evaluatie van 200 bestaande stoffen te voltooien. In de loop van 2004 zijn de resultaten van slechts 28 stoffen gepubliceerd.

De gebruikers van chemische stoffen zijn niet verplicht om aan te geven welke stoffen ze gebruiken en in welke hoeveelheden. De evaluatie van het risico op blootstelling wordt hierdoor nogmaals bemoeilijkt.

Het bestaande systeem is dus ontoereikend op het vlak van inperking van de risico's, is administratief en financieel belastend voor de betrokken KMO's en is duidelijk geen stimulans tot vernieuwing.

WAT IS REACH ?

REACH staat voor Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals. De REACH-reglementering bestaat momenteel uit een voorstel van verordening met volgende doelstellingen:

- ❖ Een betere bescherming van het milieu en de volksgezondheid zonder daarbij de concurrentiekracht van de Europese scheikundige industrie aan te tasten.
- ❖ Het verhogen van de transparantie over de bestaande chemische stoffen en de risico's die verbonden zijn aan bepaalde gebruiken ervan.
- ❖ Het aanpassen van de Europese regelgeving aan bestaande internationale afspraken
- ❖ Het beperken van proeven op dieren en het stimuleren van alternatieve proefmethoden.

Registratie (Registration)

In het nieuwe systeem ligt de verantwoordelijkheid voor de risico-evaluatie niet meer bij de overheid maar wordt verplaatst naar de producent of invoerder. Voor producten met een volume van minstens één ton per jaar moet er informatie beschikbaar zijn over de risico's in de verschillende toepassingen.

Gebruikers moeten bovendien onderzoeken of de manier waarop zij gebruik maken van chemische producten wel geëvalueerd werd door de producent. Een gebruiker die een product toepast in een toepassing waarvan het risico niet geëvalueerd werd, kan deze toepassing alsnog doorgeven aan de producent die het risico dan kan evalueren. Indien de gebruiker deze toepassing geheim wenst te houden of als de producent niet akkoord gaat met het voorgestelde gebruik, is hij zelf verantwoordelijk voor de evaluatie van het risico. Bovendien is hij dan ook verplicht dit alternatieve gebruik te registreren bij het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen.

Onder REACH vervalt bovendien het onderscheid tussen nieuwe en bestaande stoffen. De verhoogde registratiedrempel (1 T i.p.v. 10 kg) moet het systeem minder zwaar maken voor KMO's. Het nieuwe systeem voorziet ook dat bedrijven hun proeven en/of resultaten kunnen delen om op die manier de kosten en de administratieve belasting enigszins te beperken.

Evaluatie (Evaluation)

REACH maakt een onderscheid tussen twee types van evaluatie.

Bij de dossierevaluatie moet de beoordelende overheid binnen een vastgestelde termijn de gegevens van de registratieaanvraag beoordelen. Op basis van deze gegevens kan zij dan beslissen of er bijkomende proeven uitgevoerd moeten worden. De dossierevaluatie moet toelaten de voorstellen van de aanvrager te vergelijken met alle reeds beschikbare gegevens en op die manier buitensporige inspanningen en kosten te vermijden.

Indien er belangrijke risico's bestaan voor de volksgezondheid of voor het milieu en indien de dossierevaluatie uitwijst dat de beschikbare gegevens ontoereikend zijn, kunnen de lidstaten een grondigere stoffevaluatie vragen.

De lidstaten hebben de mogelijkheid om beperkende maatregelen op te leggen indien uit de evaluatie zou blijken dat er buitensporige risico's bestaan.

Toelating (Authorization)

Voor de zorgwekkende stoffen (opgenomen in een bijlage van het voorstel) zal, zelfs voor kleine hoeveelheden, een vergunning verplicht worden. De aanvrager (producent, invoerder of gebruiker) zal moeten aantonen dat het risico dat verbonden is aan het gebruik gekend, beheerst en beperkt wordt. Als dat niet het geval is, kan - in uitzonderlijke gevallen - de Europese Commissie toch de toelating geven om deze stoffen te gebruiken als het sociaal-economische belang ervan groter is dan het risico.

TRANSPARANTIE ?

REACH wil ook bijdragen aan een betere kennis over de chemische stoffen en het mogelijk risico dat het gebruik ervan vertegenwoordigt. Alle informatie (behalve deze die onder het fabrieksgeheim valt) zal uiteindelijk ook voor iedereen toegankelijk zijn.

WANNEER ?

Het huidige voorstel dateert van 2003. Eind 2005 is het voorstel een eerste keer besproken in het Europees Parlement. Het ontwerp is momenteel in de tweede fase. De aanvaarding van het reglement is gepland in 2007.

REACH zal worden uitgevaardigd als een Verordening. In tegenstelling tot een Richtlijn van de EU is omzetting van een Verordening naar nationale wetgeving niet nodig om van toepassing te worden. Een Verordening is rechtstreeks toepasbaar.

REACH IN DE WEGENBOUW ?

De meeste gebruikers zullen zich kunnen behelpen met de veiligheidsfiches die hen door hun producent of leverancier ter beschikking gesteld worden. De verplichting om niet geëvalueerde toepassingen te registreren bij het nog op te richten Europees Agentschap voor de Chemische stoffen is enkel van toepassing voor producten die gebruikt worden in volumes groter dan 1 T per jaar. Allicht zijn er maar een beperkt aantal bedrijven die bepaalde bestanddelen in dergelijke hoeveelheden gebruiken.

Niettemin zullen alle gebruikers, ongeacht de gebruikte hoeveelheden, moeten evalueren of het gebruik van de chemische stoffen ook valt binnen het toepassingsgebied waarvoor het risico geëvalueerd werd. Als dit niet het geval blijkt en als de producent voor dit specifieke gebruik geen risico-evaluatie voorziet, moet de gebruiker zelf een veiligheidsrapport opstellen. In dit rapport moeten de alternatieve blootstellingsscenario's geïdentificeerd worden en moeten de specifieke risico's geëvalueerd worden. Voor het bepalen van het blootstellingsscenario moet rekening gehouden worden met de bepalingen van Bijlage I, pt. 6 van het ontwerp van Verordening. Het veiligheidsrapport is een gedetailleerde fiche met o.m. gegevens over afbreekbaarheid van het product, bioaccumulatie, invloed op de verschillende functies van het menselijk lichaam, fysieke gevaren, milieubelastende effecten, enz. en een inschatting van het risico waarmee één van deze effecten zich zou voordoen.

Op de website van de FOD Economie (> Marktregulering > Reach) kunnen bedrijven een tool downloaden waarmee alle chemische stoffen die onder de nieuwe reglementering vallen, geïdentificeerd kunnen worden, welke inspanningen hiervoor nodig zijn en wat de impact zal zijn voor de betrokken onderneming.

MEER INFO ?

- ❖ Website FOD Volksgezondheid – REACH: https://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,512598&_dad=portal&_schema=PORTAL&_MENU=menu_5_1
- ❖ Website Europese Commissie – REACH: <http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>
- ❖ Reach op de werkplek, het nieuwe Europese beleid inzake chemische agentia: de potentiële voordelen voor de werknemers, Tonu Musu, Bureau Technique Syndical Européen pour la Santé et la Sécurité, dec. 2004
- ❖ Website FOD Economie – REACH: <http://mineco.fgov.be>