

> Retouradres Postbus 20901 2500 EX Den Haag

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA Den Haag

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Plesmanweg 1-6
2597 JG Den Haag
Postbus 20901
2500 EX Den Haag
T 070 456 00 00
F 070 456 11 11

Kenmerk

IENM/BSK-2012/18293

Datum 1 maart 2012

Betreft Nederlandse inzet op veilig gebruik chemische stoffen

Geachte Voorzitter,

Met deze brief informeer ik u, zoals toegezegd in de Kamerbrief van 29 juni 2011¹, over de Nederlandse inzet voor het veilig gebruiken van chemische stoffen.

De chemische sector is een belangrijke motor van de Nederlandse economie en is tegelijkertijd sterk internationaal georiënteerd en georganiseerd. Daarom is het chemische stoffenbeleid er al jaren op gericht zoveel mogelijk internationaal en Europees te regelen omdat dit de beste garantie is voor een gelijk speelveld en omdat op die manier het risico wordt beperkt dat stoffen die hier verboden zijn, alsnog via een achterdeur binnenkomen als ingrediënt van een geïmporteerd product of als vervuiling via water of lucht.

De belangrijkste Europese regelgeving die gericht is op chemische stoffen is de REACH verordening². REACH verplicht bedrijven tot registratie van de stoffen die zij fabriceren of importeren, met daarbij de verplichting ook voldoende informatie over een veilig gebruik van die stoffen aan te leveren. Ook de Europese Kaderrichtlijn Water is belangrijk omdat deze kwaliteitsdoelen formuleert en normstelling van chemische stoffen in water regelt.

De Nederlandse inzet richt zich zowel op het goed doen functioneren van de Europese structuren als op een goede implementatie van de wetgeving, met het doel om risico's te verminderen.

In de Kamerbrief van 29 juni 2011 bent u geïnformeerd over de doorvertaling van de informatie die uit REACH komt in het prioritaire stoffenbeleid en ik zal u regelmatig over de voortgang van dit programma op de hoogte houden.

¹ Kamerstukken 2010-2011, II 27801, 77

² Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen,

In deze brief wil ik u informeren over een aantal concrete onderwerpen die spelen op Europees niveau en die in de nabije toekomst de aandacht behoeven.

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Recente ontwikkelingen

Denemarken heeft aangekondigd om tijdens zijn voorzitterschap van de Europese Unie, de eerste helft van 2012, voortgang te willen boeken met het ontwikkelen van adequate beoordelingskaders voor hormoonverstoring door chemische stoffen en mengseltoxiciteit³. Bij hormoonverstorende stoffen is er vooral zorg dat er mogelijk effecten kunnen optreden bij de ongeboren vrucht of zuigelingen. Of die effecten ook daadwerkelijk optreden is dan behalve van de specifieke stof, vooral afhankelijk van het moment en ernst van de blootstelling. In de loop van dit jaar verwacht ik een advies van de Gezondheidsraad over de aard en omvang van prenatale blootstelling aan stoffen en over de vraag of het huidige beoordelingskader voldoet.

Kenmerk
IENM/BSK-2012/18293

Ik zal daarom voor nu geen aparte Nederlandse initiatieven op deze punten ontwikkelen maar zal wel actief bijdragen aan het tot stand komen van Europese oplossingen.

Hoogrisicogroepen

Op 14 december jl. heeft de Gezondheidsraad een advies gepubliceerd⁴ om bij de beoordeling van risico's consistent en consequent aandacht te geven aan de effecten op groepen mensen die een hoger risico lopen dan gemiddeld. Voor stoffen die in een laag volume geproduceerd worden hoeft in REACH slechts beperkte informatie te worden gegenereerd. De Gezondheidsraad concludeert ondermeer dat hierdoor de risico's van zo'n stof voor werknemers die betrokken zijn bij de productie of verwerking of van bepaalde groepen consumenten toch hoog kunnen zijn. Met andere woorden, ook zwangere vrouwen, zuigelingen of chronisch zieken kunnen worden blootgesteld aan chemische stoffen waarvoor slechts een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar is en waar dus relatief meer onzekerheid bestaat over de gezondheidseffecten.

In beginsel voorziet REACH erin dat bij de beoordeling van een stof rekening wordt gehouden met alle voorziene vormen van gebruik en de blootstellingen die daarbij kunnen worden verwacht. Hiervoor zijn transparantie en toereikende gegevens over de blootstelling aan stoffen nodig, zeker ook met betrekking tot groepen met een hoger risico binnen de populatie.

Het komende jaar wil ik onderzoeken hoe de industrie inhoud geeft aan de door de Commissie bepleite transparantie ten aanzien van de blootstelling aan hoogrisicogroepen. Ook zal worden onderzocht of over de breedte van het stoffenbeleid nadere maatregelen nodig zijn, bijvoorbeeld in de vorm van handleidingen, begeleiding of handhaving.

Tenslotte zal ik RIVM vragen te onderzoeken of het huidige beoordelingskader zoals dat in REACH wordt gebruikt voldoende waarborgen biedt om hooggevoelige groepen voldoende te beschermen. Hierbij wordt niet alleen gekeken naar de

³ Mengseltoxiciteit is het verschijnsel dat meerdere stoffen dezelfde schadelijke werking hebben of elkaar versterken, waardoor de schadelijkheid van blootstelling aan het mengsel van stoffen groter is dan op basis van toxiciteitgegevens over de individuele stoffen in het mengsel wordt aangenomen.

⁴ Gezondheidsraad. Leidraad voor identificatie en bescherming van hoogrisicogroepen. 14 december 2011, nr 2011/39

beschikbare data en blootstelling, maar ook of de huidige testen voldoende adequaat zijn.

Ministerie van
Infrastructuur en Milieu

Het gebruik van proefdieren

Bij het tot stand komen van REACH is onderkend dat soms gewervelde proefdieren moeten worden gebruikt om vast te stellen of chemische stoffen een gevaar opleveren. REACH bevat een aantal mechanismen om dit gebruik zo beperkt mogelijk te houden. Zo is bijvoorbeeld voor het testen op gewervelde dieren, die voor chemicaliën die in hogere tonnages op de markt worden gebracht vereist zijn, een aparte toestemming nodig die alleen verleend wordt als de gegevens niet voorhanden zijn en niet op een andere wijze verkregen kunnen worden.

Kenmerk
IENM/BSK-2012/18293

Recent is, in het kader van de Organisatie van Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO), een alternatieve test ontwikkeld en unaniem aangenomen die in potentie het gebruik van proefdieren voor het vaststellen van de giftigheid voor de voortplanting van een stof bijna kan halveren. Vrijwel alle lidstaten van de Europese Unie zijn lid van de OESO. Toch blijkt dat het overnemen van de nieuwe testmethode door de EU problematisch is. Zo houdt het Agentschap dat mede als taak heeft de testvoorstellen te beoordelen en ter stemming aan lidstaten voor te leggen, vast aan gebruikmaking van de oude test die veel meer proefdieren vereist. In totaal gaat het om honderdduizenden proefdieren voor de thans voorliggende testvoorstellen.

Op basis van dit wetenschappelijke oordeel en mijn juridische analyse dat de nieuwe testmethode gevraagd kan worden, stemt Nederland, samen met een aantal andere landen, tegen testvoorstellen op basis van de oude methodiek. Een kleine groep lidstaten houdt wetenschappelijke twijfels of de nieuwe methode voldoende zekerheid biedt. Een aantal andere landen wacht op een definitieve uitspraak van de Europese Commissie dat er voldoende juridische basis is om de nieuwe testmethode toe te passen. De Europese Commissie heeft toegezegd te werken aan een eenduidige wettelijke verankering, maar kan nog geen termijn geven waarop zij denkt dit te kunnen realiseren.

REACH is operationeel en levert steeds meer belangrijke resultaten

Het Agentschap levert in toenemende mate besluiten op die door lidstaten worden vastgesteld. Het gaat daarbij onder meer om besluiten waarbij bedrijven wordt gevraagd aanvullende gegevens te leveren ten behoeve van hun registratiedossier en, zoals bovenstaand vermeld, om besluiten die te maken hebben met het verlenen van toestemming om proeven met gewervelde dieren uit te voeren. Ook wordt van steeds meer stoffen vastgesteld dat deze specifieke risico's kunnen hebben of hebben. Deze stoffen worden respectievelijk opgenomen op de kandidatenlijst van zeer ernstige zorgstoffen (voor nader onderzoek en verdere besluitvorming) en op de autorisatielijst, de lijst met stoffen die zijn verboden of alleen onder specifieke omstandigheden mogen worden toegepast. Recent heeft het Agentschap een derde groep stoffen geprioriteerd voor opname op de autorisatielijst⁵. Naar verwachting zullen deze stoffen in de loop van dit jaar aan de autorisatielijst worden toegevoegd.

De hoeveelheid werk is voor het Agentschap en de lidstaten groot en daardoor blijft het nodig om vanuit de lidstaten inzet te leveren voor verdere stroomlijning

⁵ <http://echa.europa.eu/en/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list>

en verbetering van de uitvoering. Ook de ervaringen van het bedrijfsleven geven aan dat er nog punten van zorg zijn.

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

De inspanningen die bedrijven moeten plegen om aan de uitvoering van REACH te voldoen, zijn niet gering. Er is (EU-breed) nog een kloof tussen vereiste en geleverde inspanning. In de evaluatie van de uitvoering van REACH in Nederland heb ik u daarover recentelijk geïnformeerd⁶. Met de volgende registratiedeadline in 2013 voor de boeg is het een uitdaging om de informatie over stoffen te verbeteren en tegelijkertijd de kosten beheersbaar te houden.

Kenmerk
IENM/BSK-2012/18293

Een van de belangrijkste kostenposten voor bedrijven komt voort uit het verzamelen van gegevens van verschillende bedrijven die dezelfde stof op de markt brengen en het onderling delen van die informatie. Het is primair aan het bedrijfsleven zelf om dit in onderling overleg te regelen maar ik zal er via de Europese Commissie op aandringen om na te gaan of er geen misbruik wordt gemaakt van deze bepaling waardoor vooral kleinere bedrijven in een nadelige positie kunnen komen ten opzichte van grote, vaak multinationale bedrijven. Ook in de toekomst zal ik er aandacht voor houden dat eisen en kosten in balans zijn met het beoogde doel van bescherming van gezondheid en milieu.

Het punt van de kosten is ook onderdeel van de Review van REACH die momenteel door de Europese Commissie wordt uitgevoerd en medio dit jaar beschikbaar komt voor commentaar. Conform mijn eerdere toezegging zal ik U op de hoogte houden van de resultaten van deze evaluatie en de Nederlandse inzet in het evaluatietraject dat volgt op de publicatie van de Review.

Hoogachtend,

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU

Joop Atsma

⁶ Kamerstukken 2010-2011, II 21 501-08, 369