

Ministerie van Economische Zaken

**Effectmeting Administratieve
Lasten REACH**

Voorstel EU-voorzitterschap d.d. 4-11-2005
vergeleken met voorstel EU Commissie d.d.
29-10-2003

24 november 2005

In opdracht van:



Ministerie van Economische Zaken

SIRA Consulting B.V.
Edisonbaan 14 C-5
3439 MN Nieuwegein

Telefoon: 030 - 750 37 41
Fax: 030 - 750 37 42
E-mail: info@siraconsulting.nl



Effectmeting Administratieve Lasten REACH

Voorstel EU-voorzitterschap d.d. 4-11-2005 vergeleken met voorstel EU Commissie d.d. 29-10-2003

Nieuwegein, november 2005

Drs. Ing. P.M.H.H. Bex
Ir. W.F. Thomas

Inhoudsopgave

1	Inleiding	3
1.1	Achtergrond	3
1.2	Werkwijze	3
2	AL-meting eerste voorstel REACH (2004)	4
2.1	Informatieverplichtingen REACH	4
2.2	Administratieve lasten totaal	5
3	Wijzigingen en effecten nieuwe voorstel REACH (2005)	7
3.1	Wijzigingen nieuwe voorstel REACH	7
3.2	Effecten nieuwe voorstel REACH	11
4	Resultaten	12
4.1	Administratieve lasten eerste en nieuwe voorstel	12
4.2	Administratieve lasten per doelgroep	13
5	Samenvatting	17

1 Inleiding

1.1 Achtergrond

Het ministerie van Economische Zaken is begin 2004 een onderzoek gestart naar de effecten van REACH voor het Nederlandse bedrijfsleven. In dit onderzoek zijn de economische effecten van het door Nederland gedane Commissievoorstel van REACH in kaart gebracht. Als onderdeel van deze studie is op hoofdlijnen eveneens aandacht besteed aan de administratieve lasten van deze voorgestelde regelgeving. De resultaten van dit onderzoek zijn samengevat in hoofdstuk 2 van deze rapportage.

Inmiddels zijn de onderhandelingen over het Commissievoorstel in een eindfase beland en is – op grond van deze onderhandelingen – op initiatief van het Britse EC-voorzitterschap een nieuw voorstel opgesteld. Om de Tweede Kamer te kunnen informeren over de gevolgen voor het bedrijfsleven van dit voorstel hebben de ministeries van EZ en VROM SIRA Consulting opdracht gegeven de AL van het nieuwe voorstel in kaart te brengen. In deze rapportage zijn deze opgenomen en is tevens aangegeven wat de wijzigingen zijn ten opzichte van het voorstel uit 2004.

1.2 Werkwijze

Voor het berekenen van de administratieve lasten van het eerste voorstel van REACH (2004) is het AL-Kostenmodel REACH ontwikkeld. Dit model voldoet aan de uitgangspunten die door de Interdepartementale Projectdirectie Administratieve Lasten (IPAL) zijn vastgesteld. In het model zijn de informatieverplichtingen uit het eerste voorstel en de daaruit voortvloeiende administratieve handelingen voor het bedrijfsleven opgenomen. Hiervoor heeft afstemming plaatsgevonden met (1) beleidsmedewerkers van VROM en SZW en (2) deskundigen uit het bedrijfsleven.

Vervolgens zijn de administratieve lasten bepaald door de kosten van een administratieve handeling (P) te vermenigvuldigen met het aantal handelingen (Q) waarop deze van toepassing is. De kosten voor een administratieve handeling worden berekend als het product van de tijdsbesteding en het uurtarief. Deze kwantitatieve gegevens zijn verzameld door middel van interviews met het bedrijfsleven.

Voor het berekenen van het nieuwe voorstel van REACH (2005) is het oorspronkelijke AL-Kostenmodel REACH gebruikt. In het model zijn de kwantitatieve gegevens – die ten grondslag liggen aan de administratieve lasten-berekening – aangepast op basis van de aannames uit hoofdstuk 3. De aannames uit dit hoofdstuk zijn afgestemd met deskundigen van (1) VROM en EZ en (2) de brancheorganisaties voor chemische producenten, importeurs, downstream gebruikers en handelaren van producten (VNCI, VNO/NCW en VNZ).

2 AL-meting eerste voorstel REACH (2004)

2.1 Informatieverplichtingen REACH

De belangrijkste informatieverplichtingen uit REACH die van belang zijn voor het berekenen van de administratieve lasten zijn onderstaand op hoofdlijnen toegelicht. Het betreft:

1. *Preregistratie.* Om te stimuleren dat onderzoeksgegevens worden uitgewisseld en te voorkomen dat dierproeven met gewervelde dieren dubbel worden uitgevoerd, dienen producenten of importeurs niet-geregistreerde stoffen te melden en dient in de SIEF-databank te worden nagegaan of onderzoeksgegevens als gevolg van dierproeven reeds beschikbaar zijn.
2. *Registraties en testen.* Stoffen die in hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar in de EU worden geproduceerd of verhandeld, moeten worden geregistreerd. Hiervoor moet een registratieformulier worden ingevuld en een technisch dossier worden opgesteld. In het technisch dossier zijn gegevens opgenomen over de producent, de productie- en toepassingsgegevens van de stof en richtsnoeren voor veilig gebruik. Daarnaast moet in het dossier informatie zijn opgenomen over de fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen van de stof. Hiervoor zullen in het algemeen testen moeten worden uitgevoerd. De inhoud van het dossier is afhankelijk van (1) de tonnagesklasse, (2) reeds beschikbare kennis over de stof en (3) de gevarenindeling van de stof. Bij wijziging van de gegevens dient de registratie te worden geactualiseerd. Voor stoffen waarvan per jaar meer dan 10 ton wordt geproduceerd of geïmporteerd, moet - als onderdeel van de registratie - een chemische veiligheidsbeoordeling worden uitgevoerd. Dit betekent dat onder andere een risicobeoordeling moet worden gemaakt van de stof op de menselijke gezondheid en het milieu. Voor gevaarlijke stoffen moet tevens een blootstellingsanalyse en risicokarakterisering te worden uitgevoerd.
3. *Evaluatie.* Het technisch dossier wordt door de ECA gecontroleerd op volledigheid (dossierevaluatie). Daarnaast voert het ECA stofevaluaties uit. Hieruit kan een aanvullende gegevensvraag vloeien. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als blijkt dat een stof door veel partijen in kleine hoeveelheden op de markt wordt gebracht. In een dergelijke situatie heeft het ECA voor het evalueren van de stof meer informatie nodig dan in de afzonderlijke dossiers zijn opgenomen.
4. *R&D-meldingen en artikel 6.2-meldingen.* Stoffen die worden gebruikt in het kader van R&D-toepassingen hoeven niet te worden geregistreerd, maar moeten worden gemeld. Daarnaast moeten stoffen die in producten aanwezig zijn in sommige gevallen worden gemeld. Het gaat om stoffen die (1) in het totaalpakket van de producent of importeur de hoeveelheid van 1 ton overschrijdt en (2) onder te voorziene gebruiksomstandigheden kunnen vrijkomen en daarbij gevaar opleveren voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. In de praktijk betekent de verplichting dat een groot aantal producenten en importeurs moet onderzoeken of een stof moet worden gemeld of niet.
5. *Autorisatie.* Voor het gebruik van hoogprioritaire stoffen zijn - aanvullend op de restrictieregels uit de huidige regelgeving - regels voor autorisatie van stoffen opgenomen. Dit betekent dat - afhankelijk van de eigenschappen van een stof - een datum wordt vastgesteld vanaf wanneer de stof verboden is, tenzij door de gebruiker kan worden aangetoond dat het gebruik van de stof gerechtvaardigd is. In dat geval wordt voor het gebruik van de stof een tijdelijke vergunning verleend.

Bovenstaande informatieverplichtingen leiden tot zowel een toename als een afname van de administratieve lasten ten opzichte van de huidige situatie. Onderstaande tabel geeft op hoofdlijnen weer bij welke doelgroepen een toe- of afname van de administratieve lasten voor het Nederlandse bedrijfsleven optreden.

Doelgroepen	Toename AL treedt op voor	Afname AL treedt op voor
Producenten en importeurs van stoffen	- Registratie van bestaande stoffen en tussenproducten - Actualisatie van nieuwe én bestaande stoffen	- Nieuwe stoffen onder de 10 ton en stoffen in R&D-trajecten
Downstream gebruikers (formuleerders en verwerkende industrie)	- Melding van toepassingen en informatieverstrekking over blootstelling - Veiligheidsinformatiebladen	
Importeurs van artikelen	- Melding import van stoffen in artikelen	

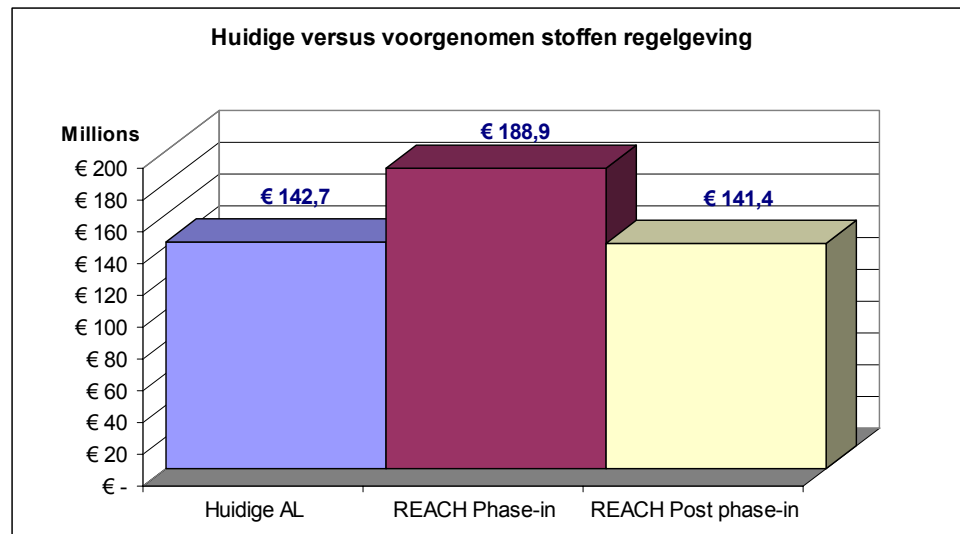
2.2 Administratieve lasten totaal

In het onderzoek uit 2004 is het verschil tussen de administratieve lasten voor de huidige regelgeving en het eerste voorstel van REACH in kaart gebracht. Daarbij is rekening gehouden met de infaseringsperiode van 11 jaar voor het invullen van het kennistekort over bestaande stoffen. De totale toename van de administratieve lasten in de infaseringsperiode ten opzichte van de huidige situatie bedragen circa € 46 miljoen per jaar. Deze kosten zijn als volgt samengesteld:

- ▣ € 21 miljoen per jaar voor importeurs van producten;
- ▣ € 20 miljoen per jaar voor producenten en importeurs van stoffen;
- ▣ € 5 miljoen per jaar voor downstream gebruikers.

Na de infaseringsperiode van 11 jaar hebben de informatieverplichtingen uit REACH hoofdzakelijk betrekking op stoffen die vanaf dat moment nieuw op de markt komen. De administratieve lasten die hier voor het bedrijfsleven nemen ten opzichte van de huidige situatie met circa € 1 miljoen af. Deze kosten zijn als volgt samengesteld:

- ▣ € 2 miljoen toename per jaar voor importeurs van producten;
- ▣ € 3 miljoen afname per jaar voor producenten en importeurs van stoffen;
- ▣ gelijkblijvende kosten voor downstream gebruikers.



Figuur 8. Ontwikkeling administratieve lasten REACH ten opzichte van de huidige situatie.

3 Wijzigingen en effecten nieuwe voorstel REACH (2005)

3.1 Wijzigingen nieuwe voorstel REACH

De wijzigingen in het nieuwe voorstel van REACH (het Britse voorstel) ten opzichte van de versie medio 2004 die relevant zijn voor de AL zijn:

1. Beperking van de reikwijdte van REACH.
2. Termijnen voor preregistratie.
3. Informatie delen bij de preregistratie.
4. Aanvullende blootstellingsinformatie bij stoffen van 1 – 10 ton.
5. Testen en tonnagecategorieën.
6. Exposure based waiving.
7. Evaluatie.
8. Autorisatie.
9. Beperking van CSA's voor niet-geregistreerde toepassingen.
10. Artikel 6.2-melding.

Ad 1. Beperking van de reikwijdte van REACH

Het nieuwe voorstel is van toepassing op minder stoffen. Zo worden afvalstoffen van de regelgeving uitgezonderd en wordt Annex III – waarin een overzicht met uitgezonderde stoffen is opgenomen – uitgebreid met de volgende stoffen: ertsen, ertsconcentraten, natural gas, lpg, gas condensate, procesgassen, crude oil, coal, coke, mineralen en basiselementen waarvoor gevaren en risico's reeds goed bekend zijn, zoals zuurstof, waterstof, edele gassen en stikstof.

Aannames m.b.t. de AL-berekening

- Het aantal stoffen onder de werkingssfeer van REACH neemt af met 5% (aannname SIRA Consulting).

Ad 2. Termijnen voor preregistratie

Preregistratie van bestaande stoffen (phase-in) blijft qua verplichting inhoudelijk vrijwel gelijk¹, maar de opgenomen termijnen voor infasering wijken af van het eerdere voorstel. Niet langer gelden verschillende infaseringperiodes (1,5 en 4,5 jaar) voor verschillende tonnagecategorieën, maar is één infaseringperiode van 1,5 jaar van toepassing.

Aannames m.b.t. de AL-berekening

- De veranderingen hebben geen effect op de omvang van de AL, maar wel op het tijdstip waarop de kosten worden gemaakt. De kosten zullen in een eerder stadium van de infaseringperiode moeten worden gemaakt. Zo zullen de kosten in de eerste twee jaar van de infaseringperiode met circa € 800.000 toenemen en in de jaren 3 tot en met 5 met hetzelfde bedrag afnemen.

¹ Uitbreiding van de beschrijving van eigenschappen (sectie 2 annex IV), maar achterwege laten van indicatie fysiochemische en (eco)toxicologische waarden en een verklaring van proeven op dieren.

Ad 3. Informatie delen bij de registratie (One substance one registration)

Bij de registratie wordt het delen en navragen van eerdere informatie verplicht. Dit houdt in dat potentiële registranten voor alle uit te voeren tests eerdere registranten om informatie vragen, dus niet alleen bij dierproeven (zie art. 25.1).

Voor de verplichting gelden uitzonderingsregels. Deze houden in dat – indien de verplichting bedrijfseconomisch of vanuit bedrijfsvertrouwelijkheid nadelig is voor een bedrijf – van de verplichting mag worden afgeweken. Dit is met name van toepassing op kleine bedrijven die voor consortiavorming wellicht relatief hoge kosten moeten maken.

Aannames m.b.t. de AL-berekening

- Het proces van informatie delen leidt tot een lager aantal registraties en zodoende ook tot een lager aantal uit te voeren tests. In het eerste voorstel is uitgegaan van het feit dat 20% van de registraties dubbel plaats vindt. Dit betekent dat meerdere producenten of importeurs de registratie afzonderlijk doen. In het nieuwe voorstel wordt uitgegaan van “one substance one registration”: men is – op een aantal uitzonderingsgevallen na – verplicht dubbele registraties te voorkomen. In het nieuwe voorstel is dan ook uitgegaan van 0% herhaalde registraties.
- Door het wegvallen van herhaalde registraties nemen de kosten als gevolg van consortiavorming toe. Hiermee is in het AL-Kostenmodel rekening gehouden, aangezien het aantal consortia is bepaald aan de hand van (1) het aantal enkele registraties, (2) het aantal producenten per stof en (3) het percentage herhaalde registraties.

Ad 4. Aanvullende indieningsvereisten bij stoffen van 1 – 10 ton

Voor de categorie stoffen 1 – 10 ton geldt een wijziging van de te registreren informatie door:

1. Het toevoegen van beperkte blootstellingsinformatie zoals opgenomen in annex IV:
 - Gebruikerscategorie (industrieel, professioneel, consumenten).
 - Specificatie bij industrieel of professioneel gebruik.
 - Wegen van blootstelling (mens en milieu).
 - Patroon van blootstelling (incidenteel, geregeld, continu).

Aannames m.b.t. de AL-berekening

- De geschatte extra tijd van 10 minuten per registratie.

2. Het toevoegen van 3 testen voor zorgstoffen (zie punt 5. Testen en tonnagecategorieën)
3. Het vervallen van alle testverplichtingen voor niet-zorgstoffen. Voor deze stoffen hoeft alleen alle binnen het bedrijf beschikbare informatie te worden overlegd aan het ECA.

Aannames m.b.t. de AL-berekening

- Het aantal zorgstoffen in de categorie 1 – 10 ton bedraagt circa 2.000. De overige stoffen in deze categorie zijn niet-zorgstoffen.
- Om te bepalen of een stof een zorgstof is of niet, moet een prescreening worden uitgevoerd. Hiervoor krijgen bedrijven een IT-tool aangereikt door het ECA. Er wordt in de AL-berekening uitgegaan van 1 uur voor het uitvoeren van de prescreening.

Ad 5. Testen en tonnagecategorieën

In het nieuwe voorstel zullen een aantal testen vanaf een lagere of hogere grenswaarde van toepassing worden. De veranderingen in de testverplichtingen is in onderstaande tabel samengevat.

Tests	Tonnagecategorie			
	1 - 10 ton (annex V)	10 - 100 ton (annex VI)	100 - 1000 ton (annex VII)	> 1000 ton (annex VIII)
Eerste voorstel (2004)				
6.5.1 Acute oral toxicity		x	x	x
7.1.2 Growth inhibition study on algae		x	x	x
7.2.1 Biotic degradation		x	x	x
6.7.2 Developmental toxicity study		x	x	x
Nieuwe voorstel (2005)				
6.5.1 Acute oral toxicity	x	x	x	x
7.1.2 Growth inhibition study on algae	x	x	x	x
7.2.1 Biotic degradation	x	x	x	x
6.7.2 Developmental toxicity study				x

Figuur 1. Wijzigingen testverplichtingen.

Ad 6. Exposure based waiving

Exposure based waiving houdt in dat voor stoffen zonder blootstellingsrisico's de blootstellingstesten komen te vervallen. In het eerste voorstel was exposure based waiving van toepassing op de tonnagecategorieën 100 – 1.000 ton en > 1.000 ton. In het nieuwe voorstel is het tevens van toepassing op de tonnagecategorie 10 – 100 ton. Hierdoor zal voor een gedeelte van de stoffen in deze categorie het uitvoeren van de toxicologische en ecotoxicologische testen komen te vervallen.

Aannames m.b.t. de AL-berekening

- Van de 5.300 stoffen in de categorie 10 – 100 ton (EU breed) zijn er 1.000 stoffen zonder blootstellingsrisico. Voor de registratie van deze stoffen vervallen blootstellingstesten. Het betreft alle toxicologische en ecotoxicologische testen.

Ad 7. Evaluatie

De wijzigingen inzake de evaluatie van stoffen zijn:

- ECA wordt de autoriteit voor het beoordelen van de test proposals, de technische dossier en de chemische veiligheidsbeoordelingen (CSA's). In het eerste voorstel wezen de lidstaten hun eigen bevoegde autoriteiten aan.
- ECA zal in samenwerking met de lidstaten criteria ontwikkelen voor het prioriteren van stoffen die nader moeten worden geëvalueerd. Op basis van deze criteria zal ECA een actieplan opstellen voor de stofevaluatie. De lidstaten zelf voeren de stofevaluatie uit volgens het actieplan.

Aannames m.b.t. de AL-berekening

- De veranderingen hebben geen invloed op de AL. De harmonisatie van de beoordeling van de registraties zal wel leiden tot een kwalitatieve verbetering voor verbetering.

Ad 8. Autorisatie

De wijzigingen inzake de evaluatie van stoffen zijn:

- In het eerste voorstel werd de autorisatie voor het gebruik van een hoogprioritaire stof geregeld door middel van een tijdelijke vergunning. Dit betekent dat bij het verlenen van de autorisatie zou worden aangegeven hoe lang de autorisatie geldig is. In het nieuwe voorstel is de tijdslimiet voor autorisaties komen te vervallen. Hiervoor in de plaats is opgenomen dat per autorisatie wordt bekeken na welke termijn evaluatie van de autorisatie plaatsvindt.
- De lijst met in aanmerking komende stoffen wordt mogelijk aangepast als gevolg van aanpassing van art. 54(f). Dit betekent dat er meer of minder stoffen in aanmerking komen voor autorisatie.

Aannames m.b.t. de AL-berekening

- Aangenomen wordt dat de geldigheidsduur van autorisaties door het wegvallen van een vaste tijdslimiet niet zullen veranderen. Dit betekent dat frequenties van aanvragen van verlengingen van autorisaties gelijk blijven en daarmee ook de AL.
- Het effect van een verandering van de lijst met in aanmerking komende stoffen is niet in de berekening meegenomen, aangezien de verandering nog niet bekend is.

Ad 9. Beperking van CSA's voor niet-geregistreerde toepassingen

Downstream gebruikers moeten registranten informatie aanreiken over de toepassingen van de stof, zodat hiermee rekening kan worden gehouden bij de registratie en het opstellen van de Safety Data Sheets (VIB's). Indien een downstream gebruiker een toepassing heeft van de stof die niet in de SDS is opgenomen dan moet hij hier een CSA voor uitvoeren (om daarmee de toepassing alsnog geregistreerd te krijgen).

De downstream gebruiker hoeft een CSA niet uit te voeren als (1) hij de voorschriften hanteert uit een gelijk of uitgebreider blootstellingsscenario in het veiligheidsinformatieblad (safety data sheet: SDS), (2) de concentratie van de toegepaste stof de grens van 1 ton niet overschrijdt of (3) de stof voor r&d wordt gebruikt en de risico's controleerbaar zijn. Deze criteria zijn aanvullend ten opzichte van het eerste voorstel.

Aannames m.b.t. de AL-berekening

- De noodzaak tot het uitvoeren van CSA bij niet-geregistreerde toepassingen voor downstream gebruikers zal afnemen. Door de extra criteria is aangenomen dat het uitvoeren van een CSA door een downstream gebruiker met 50% afneemt.
NB: In het eerste voorstel gold de verplichting tot registraties van niet-geregistreerde toepassingen ook voor de categorie stoffen van minder dan 1 ton. Bij de berekening van de AL is echter alleen uitgegaan van niet-geregistreerde toepassingen bij stoffen van meer dan 1 ton, aangezien het aantal overige niet-geregistreerde toepassingen onbekend was. Concreet betekent dit een onderschatting van de AL in de eerste versie.

Ad 10. Artikel 6.2-melding

In artikel 6.2 van het eerste voorstel was opgenomen dat een melding van de toepassing van product nodig was, indien:

- de stof niet per product, maar wel in het totaalpakket van producten van de producent of importeur in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton aanwezig is;
- de stof onder te voorziene gebruiksomstandigheden kan vrijkomen zonder dat dit vrijkomen een beoogde functie heeft en;

- de vrijgekomen stof schadelijk kan zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu.

Bovenstaande criteria zouden in de praktijk betekenen dat importeurs van producten moeten nagaan welke stoffen in de ingekochte producten aanwezig zijn en wat de uitlogingskarakteristieken van deze stoffen zijn. In de AL-berekening van het eerste voorstel is berekend dat de AL hiervoor naar schatting € 21 miljoen per jaar bedragen.

In het nieuwe voorstel zijn de laatste 2 criteria (over het vrijkomen van stoffen uit producten en de schadelijkheid hiervan) vervallen. Bovendien is het volgende criteria toegevoegd:

- Een melding is van toepassing voor zorgstoffen die met een concentratie van meer dan 0,1% van het totaalgewicht aanwezig zijn.

Aannames m.b.t. de AL-berekening

- Het vervallen van de criterium inzake het vrijkomen van stoffen uit een artikel leidt tot vervallen van zware onderzoeksverplichtingen. Door het nieuwe criteria kunnen importeurs volstaan met het opvragen van de specificaties van het product bij de leverancier. Indien uit deze specificaties blijkt dat de grenswaarde van 0,1% wordt overschreden, vindt een melding plaats. De kosten van de meldingen zelf en het aantal meldingen zijn gelijk gesteld aan de AL-berekening van het eerste voorstel.

3.2 Effecten nieuwe voorstel REACH

De effecten van de wijzigingen op de AL zijn per wijziging weergegeven in onderstaande tabel. Deze effecten zijn alleen op hoofdlijnen aan afzonderlijke wijzigingen in kaart gebracht. Een gedetailleerde toewijzing van de effecten per wijziging is niet mogelijk, omdat sommige wijzigingen elkaar versterken of juist verzwakken.

Wijziging	AL-toe/afname t.o.v. eerste voorstel	
	REACH Phase-in	REACH Post phase-in
1. Beperking van de reikwijdte van REACH.	€ 1.6 miljoen	€ 0.3 miljoen
2. Termijnen voor preregistratie.	€ -	€ -
3. Informatie delen bij de preregistratie (OSOR).	€ 1.0 miljoen	€ 0.5 miljoen
4. Aanvullende blootstellingsinformatie bij stoffen van 1 – 10 ton.	€ 1.5 miljoen	€ 1.1 miljoen
5. Testen en tonnagecategorieën.	€ 1.3 miljoen	€ 0.2 miljoen
6. Exposure based waiving.	€ 0.8 miljoen	verwaarloosbaar
7. Evaluatie.	€ -	€ -
8. Autorisatie.	€ -	€ -
9. Beperking van CSA's voor niet-geregistreerde toepassingen.	€ 1.0 miljoen	€ 0.1 miljoen
10. Artikel 6.2-melding.	€ 20.2 miljoen	€ 2.0 miljoen
Totaal	€ 27.4 miljoen	€ 4.2 miljoen

Figuur 2. Toe- en afname van de AL per wijziging in het nieuwe voorstel REACH.

4 Resultaten

4.1 Administratieve lasten eerste en nieuwe voorstel

Phase-in-periode

In de huidige situatie bedragen de administratieve lasten € 142,7 miljoen per jaar. De totale jaarlijkse administratieve lasten in de REACH phase-in-periode (periode van 11 jaar) als gevolg van het eerste voorstel (2004) bedragen € 188,9 miljoen. Het nieuwe voorstel (2005) leidt tot € 161,5 miljoen aan jaarlijkse administratieve lasten. Dit betekent dat de oorspronkelijke toename van de administratieve lasten van € 46,2 miljoen wordt teruggebracht tot een toename van € 18,8 miljoen, oftewel een reductie van de toename van 60%.

Onderwerp	Phase-in-periode		
	Eerste voorstel	Nieuwe voorstel	Reductie toename
Preregistraties	€ 756.200	€ 726.600	€ -
Registraties	€ 10.000.300	€ 7.940.300	€ 2.060.000
Testen	€ 20.548.100	€ 15.397.800	€ 5.150.300
R&D-meldingen	€ 5.800	€ 5.800	€ -
Artikel 6.2-meldingen	€ 20.902.300	€ 720.500	€ 20.181.800
Overige informatieverplichtingen	€ 136.715.300	€ 136.695.500	€ 19.800
Totaal	€ 188.928.000	€ 161.486.900	€ 27.411.900

Figuur 3. Gemiddelde jaarlijkse administratieve lasten REACH phase-in-periode.

Post phase-in-periode

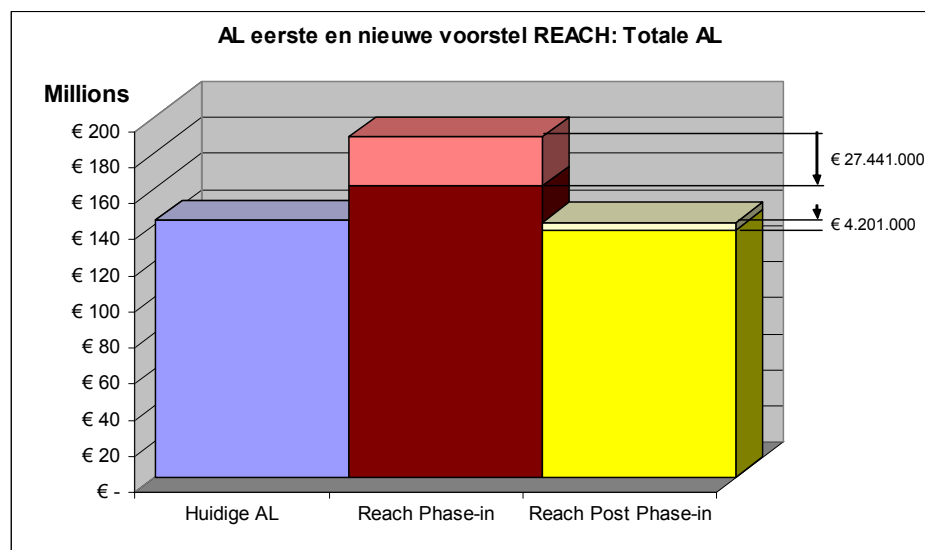
In de huidige situatie bedragen de administratieve lasten € 142,7 miljoen per jaar. De totale jaarlijkse administratieve lasten in de REACH post phase-in-periode als gevolg van het eerste voorstel (2004) bedragen € 141,4 miljoen. Het nieuwe voorstel (2005) leidt tot € 137,2 miljoen aan jaarlijkse administratieve lasten. Dit betekent dat de oorspronkelijke reductie van de administratieve lasten van € 1,3 miljoen toeneemt tot een reductie van € 5,5 miljoen, oftewel een toename van de reductie van 420%.

Onderwerp	Post phase-in-periode		
	Eerste voorstel	Nieuwe voorstel	Toename reductie
Preregistraties	€ 199.800	€ 190.200	€ 9.600
Registraties	€ 3.946.100	€ 3.164.900	€ 781.200
Testen	€ 3.107.000	€ 1.714.500	€ 1.392.500
R&D-meldingen	€ 5.800	€ 5.800	€ -
Artikel 6.2-meldingen	€ 2.071.400	€ 71.400	€ 2.000.000
Overige informatieverplichtingen	€ 132.077.900	€ 132.060.600	€ 17.300
Totaal	€ 141.408.000	€ 137.207.400	€ 4.200.600

Figuur 4. Gemiddelde jaarlijkse administratieve lasten REACH post phase-in-periode.

Samenvatting

De administratieve lasten zullen in de REACH phase-in-periode als gevolg van het nieuwe voorstel met € 18,8 miljoen stijgen ten opzichte van de huidige situatie. Dit betekent een reductie van de AL-toename ten opzichte van het eerste voorstel van € 27,4 miljoen. Voor de REACH post phase-in-periode zullen de administratieve lasten als gevolg van het nieuwe voorstel met € 5,5 miljoen afnemen ten opzichte van de huidige situatie. Dit betekent een toename van de AL-reductie ten opzichte van het eerste voorstel van € 4,2 miljoen. Deze resultaten zijn weergegeven in onderstaande figuur.



Figuur 5. Administratieve lasten Totaal.

4.2 Administratieve lasten per doelgroep

In de berekening van de administratieve lasten is onderscheid gemaakt tussen producenten/importeurs, downstream gebruikers en handelaren en importeurs van producten. In de figuren 3 tot en met 5 zijn de administratieve lasten voor deze doelgroepen samenvattend weergegeven. Daarbij is expliciet aangegeven wat de afname is van de administratieve lasten van het nieuwe voorstel (2005) ten opzichte van het eerste voorstel (2004).

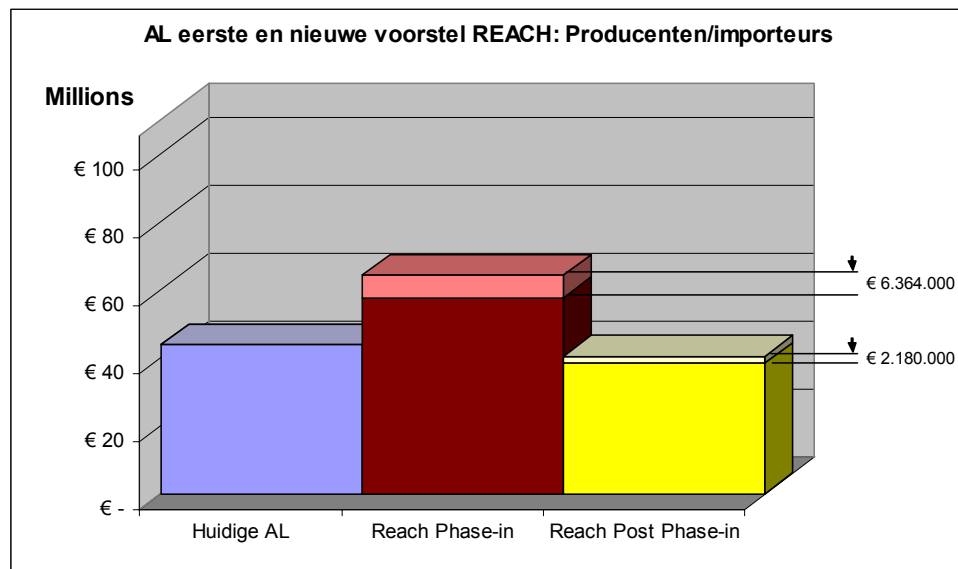
Uitgangspunten die zijn gehanteerd bij het berekenen van de administratieve lasten per doelgroep, zijn:

- ❑ De administratieve lasten als gevolg van het opstellen en distribueren van veiligheidsinformatiebladen worden voor 75% toegerekend aan de downstream gebruikers en voor 25% aan de producenten/importeurs. Reden hiervoor is dat de administratieve lasten vooral worden veroorzaakt door het grote aantal veiligheidsinformatiebladen dat – vooral door downstream gebruikers – moet worden gedistribueerd.
- ❑ Het registreren van niet-geïdentificeerde toepassingen gebeurt in 75% van de gevallen door de downstream user en in 25% door de producent of importeur.
- ❑ De administratieve lasten voor handelaren en importeurs van producten worden in zijn geheel veroorzaakt door de artikel 6.2-meldingen.

Producenten en importeurs van stoffen

In de huidige situatie bedragen de administratieve lasten € 44 miljoen per jaar. De totale jaarlijkse administratieve lasten als gevolg van het eerste voorstel (2004) bedragen:

- € 64 miljoen in de REACH phase-in-periode (periode van 11 jaar). In het nieuwe voorstel bedragen de jaarlijkse administratieve lasten voor deze periode € 58 miljoen, oftewel een toename ten opzichte van de huidige situatie van € 14 miljoen. Ten opzichte van het eerste voorstel is de AL-toename echter met € 6 miljoen gereduceerd, oftewel 30%.
- € 40,5 miljoen in de REACH post phase-in-periode. In het nieuwe voorstel bedragen de jaarlijkse administratieve lasten voor deze periode € 38,5 miljoen, oftewel een reductie ten opzichte van de huidige situatie van € 5,5 miljoen. Ten opzichte van het eerste voorstel is de AL-reductie met € 2 miljoen toegenomen, oftewel 60%.

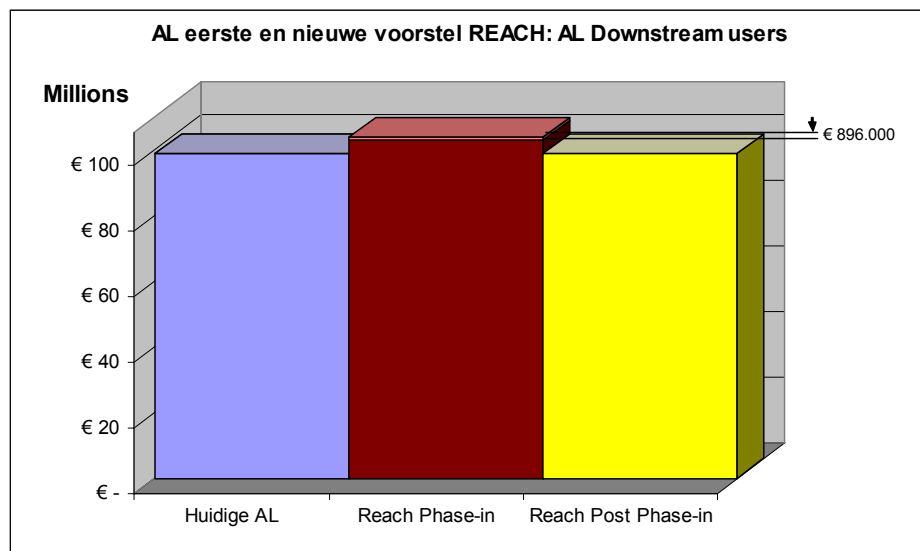


Figuur 6. Administratieve lasten producenten/importeurs van stoffen.

Downstream gebruikers

In de huidige situatie bedragen de administratieve lasten € 99 miljoen per jaar. De totale jaarlijkse administratieve lasten als gevolg van het eerste voorstel (2004) bedragen:

- € 103 miljoen in de REACH phase-in-periode (periode van 11 jaar). In het nieuwe voorstel bedragen de jaarlijkse administratieve lasten voor deze periode € 103 miljoen, oftewel een toename ten opzichte van de huidige situatie van € 4 miljoen. Ten opzichte van het eerste voorstel is de AL-toename echter met € 1 miljoen gereduceerd, oftewel 20%.
- € 99 miljoen in de REACH post phase-in-periode. In het nieuwe voorstel bedragen de jaarlijkse administratieve lasten voor deze periode ook € 99 miljoen. Dit betekent dat de administratieve lasten uit zowel het eerste als het nieuwe voorstel vrijwel ongewijzigd blijven ten opzichte van de huidige situatie.

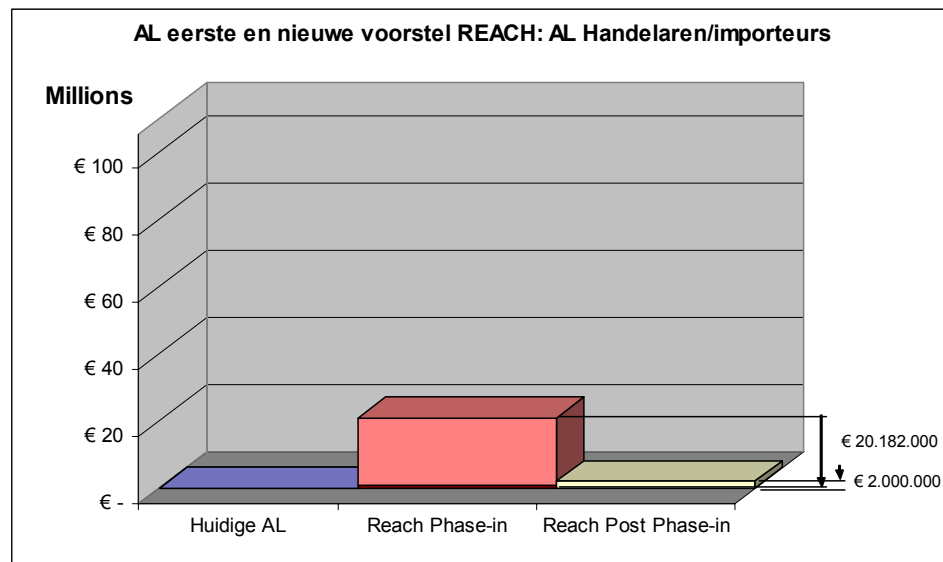


Figuur 7. Administratieve lasten downstream gebruikers.

Handelaren en importeurs van producten

In de huidige situatie ondervinden handelaren en importeurs van producten geen administratieve lasten als gevolg van regelgeving. Als gevolg van artikel 6.2 in het eerste voorstel van REACH bedragen de totale jaarlijkse administratieve lasten als gevolg van het eerste voorstel (2004) voor deze doelgroep:

- € 21 miljoen in de REACH phase-in-periode (periode van 11 jaar). In het nieuwe voorstel bedragen de jaarlijkse administratieve lasten voor deze periode € 1 miljoen. Ten opzichte van het eerste voorstel betekent dit dat de AL-toename met € 20 miljoen wordt gereduceerd, oftewel 95%.
- € 2,1 miljoen in de REACH post phase-in-periode. In het nieuwe voorstel bedragen de jaarlijkse administratieve lasten voor deze periode € 0,1 miljoen. Ten opzichte van het eerste voorstel betekent dit dat de AL-toename met € 2 miljoen wordt gereduceerd, oftewel 95%.



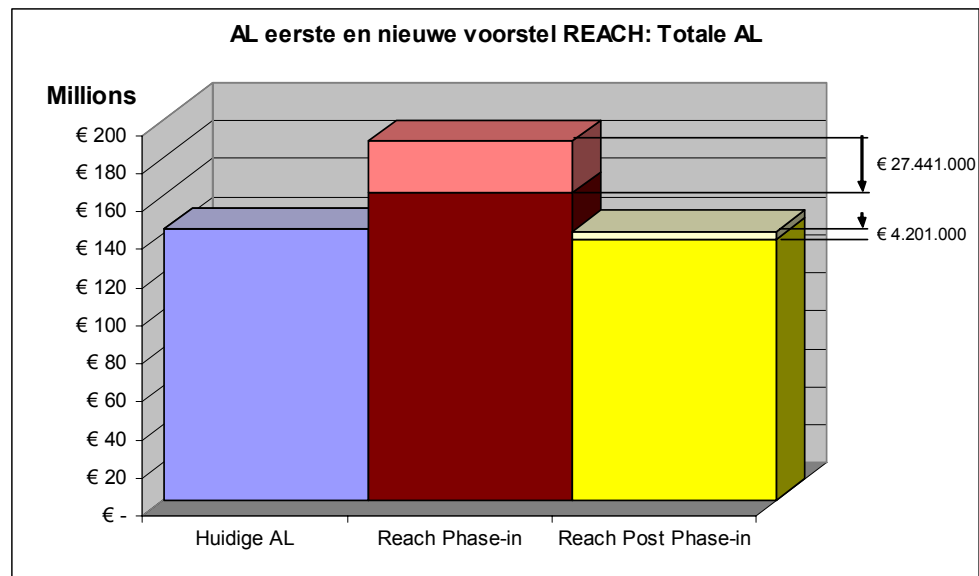
Figuur 7. Administratieve lasten handelaren en importeurs van producten.

5 Samenvatting

De administratieve lasten als gevolg van de huidige Nederlandse stoffenregelgeving bedragen € 142,7 miljoen per jaar. Deze lasten zullen als gevolg van REACH in de phase-in-periode toenemen en in de post phase-in-periode afnemen. De mate waarin dit gebeurt is voor het eerste voorstel van REACH (2004) geraamd op respectievelijk € 46,2 miljoen toename (phase-in-periode) en € 1,3 miljoen reductie (post phase-in-periode).

In het nieuwe voorstel van REACH (2005) is de toename van de administratieve lasten geraamd op € 18,8 miljoen voor de phase-in-periode. Voor de post phase-in-periode is de reductie van de administratieve lasten ten opzichte van het huidige niveau geraamd op € 5,5 miljoen. Dit betekent dat - als gevolg van de gemaakte wijzigingen - de administratieve lasten ten opzichte van het eerste voorstel zijn gereduceerd met:

1. € 27,4 miljoen per jaar in de REACH phase-in-periode.
2. € 4,3 miljoen per jaar in de REACH post phase-in-periode.



Figuur 8. Administratieve lasten Totaal.

De wijzigingen in het nieuwe voorstel van REACH (het Britse voorstel) die leiden tot een beperking van de AL-toename:

1. Beperking van de reikwijdte van REACH.
2. Termijnen voor preregistratie.
3. Informatie delen bij de preregistratie.
4. Aanvullende blootstellingsinformatie bij stoffen van 1 – 10 ton.
5. Testen en tonnagecategorieën.
6. Exposure based waiving.
7. Evaluatie.
8. Autorisatie.
9. Beperking van CSA's voor niet-geregistreerde toepassingen.
10. Artikel 6.2-melding.

De wijzigingen die het meeste bijdragen aan de reductie van de administratieve lasten zijn:

- *Artikel 6.2-melding.* Het vervallen van de criterium inzake het vrijkomen van stoffen uit een artikel leidt tot vervallen van zware onderzoeksverplichtingen. Door het nieuwe criteria kunnen importeurs volstaan met het opvragen van de specificaties van het product bij de leverancier. De wijzigingen leiden tot een reductie van de administratieve lasten van circa € 20 miljoen per jaar in de phase-in-periode en circa € 2 miljoen per jaar in de post phase-in-periode.
- *Aanvullende indieningsvereisten bij stoffen van 1 – 10 ton.* De administratieve lasten-reductie ten opzichte van het eerste voorstel wordt bereikt door het vervallen van alle testverplichtingen voor niet-zorgstoffen. Hiertegenover staat dat (1) een prescreening moet worden uitgevoerd om te bepalen of een stof een zorgstof is of niet, (2) voor zorgstoffen drie aanvullende testen moeten worden gedaan en (3) voor alle stoffen aanvullende blootstellingsinformatie moet worden overlegd.
De wijzigingen leiden tot een netto reductie van de administratieve lasten van circa € 1,5 miljoen per jaar in de phase-in-periode en circa € 1,1 miljoen per jaar in de post phase-in-periode.
- *Beperking van de reikwijdte van REACH.* Het nieuwe voorstel is van toepassing op minder stoffen. Zo worden meer stoffen - waaronder ertsen, mineralen en procesgasen – aanvullend van de regelgeving uitgezonderd. De administratieve lasten-reductie die hiermee ten opzichte van het eerste voorstel wordt gerealiseerd bedragen circa € 1,6 miljoen per jaar in de phase-in-periode en circa € 0,3 miljoen per jaar in de post phase-in-periode..