



**RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE**

Luxemburg, 27 juni 2006

**Interinstitutioneel dossier:
2003/0256 (COD)
2003/0257 (COD)**

**7524/8/06
REV 8 ADD 1**

**COMPET 72
ENV 189
CHIMIE 12
CODEC 252**

MOTIVERING VAN DE RAAD

Betreft: Gemeenschappelijk standpunt door de Raad vastgesteld op 27 juni 2006 met het oog op de aanneming van 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 Agentschap voor chemische stoffen en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) nr. {inzake persistente organische stoffen} en een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad teneinde deze aan te passen aan de verordening (EG) van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

1. Op 5 november 2003 heeft de Commissie een voorstel ingediend voor een verordening inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), en een voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad teneinde deze aan te passen aan de REACH-verordening. Het voorstel is gebaseerd op artikel 95 van het EG-Verdrag.
2. Op 31 maart 2004 heeft het Economisch en Sociaal Comité advies uitgebracht¹.
3. Op 17 november 2005 heeft het Europees Parlement in eerste lezing advies uitgebracht.
4. Op 13 december 2005 heeft de Raad, met het oog op de aanneming van zijn gemeenschappelijk standpunt, met eenparigheid van stemmen een politiek akkoord over een compromistekst aangenomen.
5. Op 27 juni 2006 heeft de Raad conform artikel 251 van het EG-Verdrag zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld

II. DOELSTELLINGEN

In het licht van de constatering dat er aanzienlijke lacunes in de kennis van chemische stoffen zijn, waarmee de vinger wordt gelegd op een belangrijk zwak punt van het huidige EU-beleid ter zake, heeft het REACH-voorstel tot doel een evenwicht te vinden tussen de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, enerzijds, en de gevolgen van deze regelgeving voor het concurrentievermogen, met name dat van kleine en middelgrote ondernemingen, anderzijds; voorts wordt beoogd de administratieve processen te vereenvoudigen en de schaarse middelen efficiënt te gebruiken.

¹ PB C 112 van 30.4.2004, blz. 92.

Meer in het bijzonder worden met het nieuwe systeem onder andere de volgende belangrijke doelstellingen nagestreefd:

- een coherent registratiesysteem invoeren dat basisinformatie verschaft over de gevaren en risico's van nieuwe en bestaande stoffen die in de EU worden vervaardigd of ingevoerd;
- de bewijslast omdraaien, en verleggen van de autoriteiten van de lidstaten naar de fabrikanten en importeurs, die zullen moeten aantonen dat de stoffen veilig gebruikt kunnen worden;
- de downstreamgebruikers verantwoordelijk stellen voor het verschaffen van informatie over het gebruik van de stoffen en bijbehorende risicobeheersmaatregelen;
- het bestaande systeem van beperkingen handhaven en, voor de gevaarlijkste stoffen, als nieuw instrument een vergunningsprocedure invoeren;
- meer transparantie en openheid voor het publiek tot stand brengen door de toegang tot relevante informatie over chemische stoffen te vergemakkelijken;
- een centrale instantie oprichten om de administratie van REACH te vergemakkelijken en ervoor te zorgen dat het systeem op geharmoniseerde wijze in de hele EU wordt toegepast.

III. GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

Met deze doelstellingen als uitgangspunt en gelet op de complexe structuur van de chemische industrie en haar toeleveringsketen heeft de Raad een tekst goedgekeurd waarin enerzijds een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu wordt nagestreefd, en anderzijds, met het oog op het behoud van het concurrentie- en innovatievermogen, de administratieve lasten en kosten voor het Europese bedrijfsleven zo laag mogelijk worden gehouden.

De Raad heeft de tekst van het voorstel de afgelopen twee jaar grondig herzien. In de loop van dit proces onderhielden de voorzitterschappen van de Raad frequente contacten met het Europees Parlement, met als resultaat dat de standpunten van de twee instellingen aanzienlijk nader tot elkaar zijn gekomen. Ongeveer 200 amendementen uit het advies in eerste lezing van het Europees Parlement zijn bijgevolg geheel, gedeeltelijk of inhoudelijk in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt.

De Commissie heeft alle door de Raad in het oorspronkelijke voorstel aangebrachte wijzigingen aanvaard.

Overwegingen

Algemeen gesproken weerspiegelt het gemeenschappelijk standpunt een twintigtal amendementen van het Europees Parlement die overeenstemmen met de in het dispositief gevolgde aanpak (artikelen en bijlagen).

Voorts worden in het gemeenschappelijk standpunt bepaalde amendementen naar de geest overgenomen.

Wat amendement 11 betreft (ten dele gekoppeld aan amendementen 59 en 364 betreffende artikel 1, lid 2), waarbij een "zorgvuldigheidsplicht" wordt ingevoerd voor fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers (stoffen moeten zo gebruikt of in de handel gebracht worden dat zij de menselijke gezondheid of het milieu niet schaden), is de Raad van mening dat het gewijzigde artikel 1, waarin wordt bepaald dat chemische stoffen niet schadelijk mogen zijn voor de menselijke gezondheid of voor het milieu, volstaat.

Wat de amendementen 3, 416 en 419 betreft (concurrentievermogen van de Europese scheikundige sector en verenigbaarheid van de REACH-verordening met de WTO-voorschriften) is de Raad van oordeel dat met REACH aan alle WTO-regels wordt voldaan en dat deze regeling op zich een prikkel voor innovatie vormt die het concurrentievermogen in stand zal houden of zelfs doen toenemen. De Raad is andermaal van oordeel dat kan worden volstaan met de bepalingen van artikel 1 die zijn gewijzigd om aan te geven dat een van de doelstellingen van de verordening erin bestaat het vrije verkeer van goederen te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten.

In het algemeen respecteren verschillende in het gemeenschappelijk standpunt aangebrachte wijzigingen de geest van de amendementen 22 en 363, waarin bijzondere aandacht wordt gevraagd voor kleine- en middelgrote ondernemingen (KMO). Voorts acht de Raad het noodzakelijk een nieuwe overweging 8 in te voeren, waarin wordt beklemtoond dat in het bijzonder rekening moet worden gehouden met de mogelijke gevolgen van REACH voor kleine- en middelgrote ondernemingen (KMO) en dat elke discriminatie jegens deze bedrijven moet worden vermeden.

Andere amendementen betreffende overwegingen zijn niet verwerkt, omdat zij onverenigbaar zijn met de aanpak van de Raad in zijn gemeenschappelijk standpunt (amendementen 2, 5, 6, 7, 9, 12, 13, 15, 17, 23, 24, 25, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 90, 361 en 424).

Titel I - Toepassingsgebied en definities

De Raad heeft in zijn gemeenschappelijk standpunt het toepassingsgebied van de verordening geconsolideerd en verduidelijkt, en bepaalde vrijstellingen nader omschreven (bijv. voor afvalstoffen, stoffen die gebruikt worden in levensmiddelen of diervoeder en bepaalde gevallen waarin defensiebelangen in het geding zijn). De in bijlage IV vermelde vrijstellingen van registratieplicht voor bepaalde stoffen zijn niet gewijzigd (met als enige uitzondering de toevoeging van cellulosepulp), maar zullen door de Commissie, samen met bijlage I en V, 12 maanden na de inwerkingtreding van REACH opnieuw worden bezien. In bijlage V zijn de categorieën stoffen die van registratie zijn vrijgesteld, gewijzigd, met name wat betreft natuurlijke stoffen zoals ertsen, ertsconcentraten, mineralen en cementklinker. De definities in artikel 3 zijn aangepast om ze af te stemmen op de benadering van de Raad in zijn gemeenschappelijk standpunt.

Vanuit die basisgedachte zijn de EP-amendementen 65, 68, 69, 74, 79, 372, 376, 377, 462rev, 463rev, 464rev, 465rev, 466rev, 469rev en 983 volledig, inhoudelijk of ten dele in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt.

Wat amendement 67 betreft (legeringen en de definitie ervan als speciale preparaten) spreekt de Raad zich positief uit over het in een nieuwe overweging uitgedrukte voornemen van de Commissie om, in nauwe samenwerking met de lidstaten en belanghebbenden, richtsnoeren te verstrekken voor de beoordeling van speciale preparaten.

Amendementen die niet sporen met de aanpak van de Raad zijn niet verwerkt in het gemeenschappelijk standpunt (amendementen 59 en 364 (zie ook hierboven onder "overwegingen"), 60, 66, 70, 71, 75, 76, 77, 78, 80, 82, 673 en 676).

Titel II - Registratie

De bepalingen betreffende meerdere registranten van éénzelfde stof zijn gewijzigd, met als doel de belangrijkste elementen van het tijdens de bespreking in de Raad naar voren gebrachte voorstel inzake "één stof - één registratie" (OSOR) in te voeren. In het gemeenschappelijk standpunt is bepaald dat alle fabrikanten en importeurs van dezelfde stof bepaalde delen van het registratie-dossier gezamenlijk moeten indienen. Wel zijn specifieke situaties vastgesteld waarin niet aan deze verplichting hoeft te worden voldaan, namelijk wanneer er onder de registranten meningsverschillen bestaan over de keuze van de informatie, wanneer het gezamenlijk indienen van deze informatie onevenredig duur zou uitvallen en wanneer het zou leiden tot het uitwisselen van commercieel gevoelige informatie.

Stoffen die bedoeld zijn om uit voorwerpen vrij te komen, worden inhoudelijk als alle andere stoffen behandeld, en geregistreerd volgens de 3-, 6- of 11-jarige periode van geleidelijke integratie. Voorts moeten fabrikanten en importeurs een kennisgeving indienen voor stoffen die aan de vergunningscriteria voldoen indien de hoeveelheid stoffen in de voorwerpen bepaalde drempels overschrijdt, en wanneer niet valt uit te sluiten dat de mens of het milieu tijdens de levenscyclus van het voorwerp aan deze stof zal worden blootgesteld.

Wanneer het Agentschap van oordeel is dat er redenen zijn om te vermoeden dat een stof uit voorwerpen vrijkomt en dat dit een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu inhoudt, kan het besluiten dat fabrikanten of importeurs van voorwerpen een registratie moeten indienen.

Wat de voor registratie in te dienen informatie betreft, kunnen de registranten op vrijwillige basis gebruiks- en blootstellingscategorieën hanteren. Een andere optie op vrijwillige basis is dat de registrant zelf een beoordelaar met de nodige ervaring kiest die de kwaliteit van het registratie-dossier moet garanderen.

De in te dienen hoeveelheidsgebonden informatie is de volgende:

- geleidelijk geïntegreerde stoffen in kleine hoeveelheden (die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden tussen 1 en 10 ton per jaar per fabrikant of importeur): wanneer een geleidelijk geïntegreerde stof van deze hoeveelheid beantwoordt aan eenvoudige criteria op grond waarvan zij als potentieel zorgwekkend wordt aangemerkt, moet de registrant alle in bijlage VII bedoelde informatie verstrekken. In andere gevallen moet alleen de informatie over de fysisch-chemische kenmerken die in bijlage VII, afdeling 5, is opgenomen, alsook de informatie waarover de registrant beschikt, verstrekt worden.

Bovengenoemde criteria zijn vastgesteld in bijlage III. Deze criteria moeten duidelijk zijn, eenvoudig toe te passen door de industrie en betrekking hebben op de bekende informatie over de eigenschappen, de gebruiken van een stof alsmede de te verwachten blootstelling.

Aangezien bijlage VII alleen zal gelden voor een beperkt aantal stoffen in deze hoeveelheidsklasse, bevat het gemeenschappelijk standpunt extra informatievereisten voor acute toxiciteit, biologische afbreekbaarheid en algentoxiciteit.

Voor alle niet geleidelijk geïntegreerde stoffen dienen registranten alle in bijlage VII bedoelde informatie te verstrekken.

- Voor bijlage VIII wordt één proef voor toxiciteit voor de voorplanting voorgesteld (aanvullende standaardinformatie voor stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd).
- In de bijlagen IX en X (aanvullende standaardinformatie voor stoffen die in hoeveelheden van 100 respectievelijk 1000 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd) zijn geen significante wijzigingen aangebracht. De Commissie stelt binnen 18 maanden na de inwerkingtreding criteria vast om te bepalen wat een adequate motivering is om op grond van de in het chemisch veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's een aantal van de in bijlagen VIII-X bedoelde proeven achterwege te laten.

Wat geleidelijk geïntegreerde stoffen betreft, is in het gemeenschappelijk standpunt bepaald dat stoffen die op basis van de huidige indelingscriteria potentieel persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) zijn en die in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd, in de eerste fase van de registratie worden opgenomen.

In het algemeen heeft de Raad ernaar gestreefd enerzijds een werkbaar en minder omslachtig registratiesysteem te ontwikkelen en anderzijds de chemische sector ertoe te brengen voldoende gegevens te verstrekken om het veilig gebruik van een stof mogelijk te maken en de overheid en downstreamgebruikers informatie ter beschikking te stellen.

Gezien het bovenstaande zijn de volgende amendementen geheel, inhoudelijk of ten dele in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt: 88, 89, 97, 99, 104, 108, 109, 112, 116, 117, 118, 119, 373, 380, 381, 382, 386, 387 en 436.

Een aantal amendementen is niet in het gemeenschappelijk standpunt overgenomen omdat zij niet met de hierboven geschetste aanpak zouden sporen (90, 96, 105, 106, 110, 113, 114, 121, 374, 375, 422, 469rev, 433, 549, 575rev, 584, 593, 594, 595, 596, 611 en 960).

Wat meer bepaald de amendementen 96, 106, 108 en 549 betreft, die tot doel hebben het aantal dierproeven te verminderen, kan de Raad zich volledig in de beoogde doelstelling vinden, maar is hij van mening dat hieraan voldoende aandacht wordt besteed in het kader van artikel 13, lid 2, waarin is bepaald dat testmethoden in voorkomend geval zullen worden herzien teneinde dierproeven te verfijnen, in aantal te verminderen of te vervangen. Het idee wordt tevens erkend in het kader van het OSOR-voorstel en de daarmee verband houdende amendementen in titel III betreffende het gezamenlijk gebruik van gegevens, hetgeen tot een daling van het aantal proeven op gewervelde dieren zou moeten leiden.

Andere amendementen, zoals de amendementen 593, 594, 595 en 596, zijn verworpen, om de eenvoudige reden dat het niet zinvol zou zijn in deze verordening bepalingen over ondernemingsgroepen op te nemen.

Tot slot is ook afgezien van amendement 110 waarbij voor alle registratieplichtige stoffen een chemisch veiligheidsrapport zou worden geëist, omdat het risico ingevolge blootstelling over het algemeen relatief klein wordt geacht en omdat deze verplichting de kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's) te zeer zou belasten.

Titel III - Gezamenlijk gebruik van gegevens en voorkoming van onnodige proeven

In het gemeenschappelijk standpunt is bepaald dat potentiële registranten gegevens die het resultaat zijn van proeven op gewervelde dieren moeten delen. Gegevens over proeven zonder dieren moeten worden gedeeld wanneer een andere potentiële registrant hierom verzoekt. In de regel moet een billijke, evenredige en niet-discriminerende kostendeling tussen potentiële registranten zelf worden overeengekomen, met name wat betreft KMO's.

In gevallen waarin geen kostendeling tussen potentiële registranten kan worden overeengekomen, wordt er een duidelijke en ondubbelzinnige bepaling voor de kostentoe wijzing opgenomen.

Om het gezamenlijk gebruik van gegevens te vergemakkelijken wordt één preregistratiefase ingevoerd die 12 maanden na de inwerkingtreding van de verordening aanvangt en 18 maanden na de inwerkingtreding van de verordening eindigt.

Het feit dat 30 door het Europees Parlement in eerste lezing aangenomen amendementen (27, 123, 125, 126, 128, 130, 131, 132, 134, 136, 137, 138, 142, 143, 147, 148, 149, 151, 153, 154, 358, 367, 369rev, 370, 371, 379 en 384) geheel, inhoudelijk of ten dele zijn verwerkt in het gemeenschappelijk standpunt, wijst erop dat het Europees Parlement en de Raad hetzelfde doel voor ogen staat, met name wat betreft het verminderen van het aantal proeven op gewervelde dieren en het stimuleren van het gezamenlijk gebruik van gegevens.

Amendement 383, dat ertoe strekt onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen niet eerder dan vijftien jaar na indiening in het kader van een registratieprocedure gratis ter beschikking te stellen, is niet in het gemeenschappelijk standpunt overgenomen, omdat hierdoor de algemene kosten van REACH zouden kunnen stijgen en de last voor de industrie, en met name voor KMO's, zou kunnen verzwaren .

Twee amendementen, volgens welke de kostendeling in verhouding tot de productieomvang zou moeten staan (amendementen 150 en 155), zijn niet in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt.

Andere amendementen zijn niet overgenomen omdat zij niet met de aanpak van de Raad zouden sporen (amendementen 129, 135, 139, 140, 150, 152, 155, 156, 368, 383 en 385).

Titel IV - Informatie in de toeleveringsketen

De Raad heeft in zijn gemeenschappelijk standpunt een aanvullend voorschrift voor veiligheidsinformatiebladen opgenomen die moeten worden verstrekt voor stoffen die persistent, bioaccumulerend en toxisch, dan wel zeer persistent en sterk bioaccumulerend zijn en voor bepaalde preparaten die deze stoffen bevatten. De rol van de distributeurs bij het waarborgen van de informatiestroom in de toeleveringsketen is verduidelijkt. Er is een aantal wijzigingen aangebracht in de bijlagen I (Algemene bepalingen voor de beoordeling van stoffen en de opstelling van chemische veiligheidsrapporten (CSR)) en II (Richtsnoeren voor de samenstelling van veiligheidsinformatiebladen (SDS)).

Op basis van deze aanpak zijn de meeste van de door het Europees Parlement in eerste lezing aangenomen amendementen (amendementen 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 366 en 710) in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt.

Amendement 365, waarin wordt bepaald dat werknemers van de producent toegang krijgen tot in de toeleveringsketen verstrekte informatie, is niet in het gemeenschappelijk standpunt opgenomen aangezien deze verantwoordelijkheid bij de werkgever berust. Amendement 168, waarbij de leverancier wordt verplicht om toegang te geven tot informatie over de verkochte stoffen, is evenmin overgenomen aangezien een dergelijke bepaling onderworpen moet zijn aan de algemene regels inzake de verstrekking van informatie tussen de verschillende schakels van de toeleveringsketen.

Titel V - Downstreamgebruikers

In het gemeenschappelijk standpunt wordt de rol van de distributeurs en de downstreamgebruikers in de toeleveringsketen verduidelijkt, vooral wat betreft de wijze waarop fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers moeten reageren op door distributeurs en/of downstreamgebruikers verstrekte informatie over geïdentificeerd gebruik. Net als in amendement 719 wordt in het gemeenschappelijk standpunt verduidelijkt dat downstreamgebruikers kunnen deelnemen aan een stoffen-informatieforum (SIEF). Tevens wordt in het gemeenschappelijk standpunt verduidelijkt in welke gevallen downstreamgebruikers een Chemische veiligheidsbeoordeling

(CSA) moet uitvoeren en een chemisch veiligheidsrapport (CSR) moeten opstellen, met name door het instellen van een minimumdrempel van 1 ton waaronder geen CSR is vereist. Ten slotte heeft de Raad in zijn gemeenschappelijk standpunt bijlage I ter (Chemische veiligheidsbeoordeling voor preparaten) te schrappen, omdat de wetenschappelijke methodologie waarop deze bijlage steunt, nog in ontwikkeling is.

Derhalve zijn bepaalde door het Europees Parlement in eerste lezing aangenomen amendementen (amendementen 169 en 726) niet in het gemeenschappelijk overgenomen. Wat amendement 169 betreft, waarbij een lichtere procedure zou worden ingevoerd voor KMO's, deelt de Raad het standpunt dat de lasten voor deze groep bedrijven moeten worden verlicht. Dit wordt duidelijk tot uiting gebracht in overweging 8 (er moet in het bijzonder rekening worden gehouden met de mogelijke gevolgen van de REACH-verordening voor KMO's), overweging 34 (richtsnoeren), artikel 73 (lagere vergoedingen voor KMO's) en artikel 76 (bijstand van het Agentschap).

Titel VI - Beoordeling

De Raad heeft in zijn gemeenschappelijk standpunt tot de volgende aanpak besloten.

- De verantwoordelijkheid voor de beoordeling van dossiers (wat zowel het controleren van testvoorstellen als nalevingscontroles betreft) wordt overgedragen aan het Agentschap. Het Agentschap zal kunnen beslissen over de beste manier om deze verplichtingen na te komen; het kan daarbij ook een beroep doen op externe bronnen.
- Er moet een minimumaantal nalevingscontroles worden verricht. Dit is in de wetgeving vastgesteld op 5% van het aantal ontvangen dossiers. Deze controles moeten gericht zijn (zij het niet uitsluitend) op dossiers waarin meningsverschillen tussen registranten met betrekking tot dezelfde stof tot uiting zijn gekomen, waarin een stof wordt behandeld die is opgenomen in het EU-wijd voortschrijdend plan voor evaluatie, of, met betrekking tot stoffen van de hoeveelheidsklasse 1-10 ton, waarin de in bijlage VII vermelde informatie niet volledig is verstrekt.
- Voor de stoffenbeoordeling wordt één EU-wijd voortschrijdend plan vastgesteld, dat door het Agentschap wordt opgesteld en waarvoor de lidstaten bijdragen leveren.

- Het Agentschap is verantwoordelijk voor de coördinatie van de stoffenbeoordelingsprocedure en laat het verrichten van de beoordeling over aan de bevoegde instanties van de lidstaten. De bevoegde instanties van de lidstaten kunnen voor het verrichten van de beoordeling in voorkomend geval een beroep doen op deskundige instellingen.

Op basis van deze aanpak zijn de amendementen 171, 174, 175, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 187, 188, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 199, 201, 205, 206, 207, 208, 209, 211, 213, 470rev, 729, 730, 733, 739, 744, 745 en 746 geheel, inhoudelijk of gedeeltelijk in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt.

De amendementen waarbij de volledige verantwoordelijkheid voor de stoffenbeoordeling aan het Agentschap zou worden gegeven (amendementen 170, 202, 203, 742 en 743), zijn niet in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt, hoewel het gemeenschappelijk standpunt reeds een heel eind in die richting gaat. Zoals hierboven vermeld, is de Raad van oordeel dat de meest werkbare oplossing erin bestaat dat het Agentschap verantwoordelijk is voor de coördinatie van de stoffenbeoordelingsprocedure en het verrichten van de beoordelingen overlaat aan de bevoegde instanties van de lidstaten. In overeenstemming met deze aanpak staat de Raad achter de visie van het Europees Parlement dat het Agentschap in het gehele beoordelingsproces een prominentere rol moet krijgen, bijvoorbeeld via het ontwikkelen van criteria voor de prioriteitstelling van stoffen en via het opstellen van het voortschrijdend communautair actieplan betreffende te beoordelen stoffen.

Amendement 177 inzake de verplichte raadpleging van het Europees Centrum voor de validering van alternatieve methoden (ECVAM) alvorens een besluit voor proeven op dieren wordt genomen, komt niet als zodanig terug in het gemeenschappelijk standpunt. Artikel 13, lid 2, waarin is bepaald dat testmethoden in voorkomend geval zullen worden herzien teneinde dierproeven te verfijnen, in aantal te verminderen of te vervangen, gaat echter in dezelfde richting aangezien het ECVAM bij deze werkzaamheden een rol zal spelen.

De amendementen 173, 176, 186, 189, 194, 198, 200, 204 en 212 zijn niet in het gemeenschappelijk standpunt overgenomen aangezien deze niet sporen met de gevolgde aanpak.

Titel VII - Vergunningen

In het gemeenschappelijk standpunt van de Raad zijn verscheidene amendementen opgenomen die bedoeld zijn om de vergunningsregeling te versterken en tevens de bepalingen werkbaar te houden.

De in artikel 56, onder a) tot en met e), van het Commissievoorstel vastgestelde werkingssfeer is niet gewijzigd. In overeenstemming met amendement 217 is evenwel de formulering van artikel 56, onder f), verduidelijkt.

Met het oog op meer transparantie en ter vergemakkelijking van de planning binnen de sector publiceert het Agentschap een lijst met in aanmerking komende stoffen die voldoen aan de vergunningscriteria van artikel 56. In de gepubliceerde lijst wordt ook vermeld welke stoffen op het werkplan van het Agentschap staan voor opneming in bijlage XIV. De stoffen zullen na een periode van openbare raadpleging worden geïdentificeerd en op de lijst geplaatst. Dit stemt overeen met het standpunt van het Europees Parlement betreffende de toevoeging van de bijlagen XIII bis en XIII ter (amendement 215).

Vergunningen worden verleend wanneer de risico's voor het gebruik van een stof afdoende worden beheerst of wanneer wordt aangetoond dat de sociaal-economische voordelen zwaarder wegen dan de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof en er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken beschikbaar zijn. Er is verduidelijkt dat het vergunningscriterium van de "afdoende beheersing" niet geldt voor PBT's, VPVB's of stoffen die voldoen aan de criteria van artikel 54, onder a) tot en met c) en f), waarvoor geen drempel kan worden vastgesteld overeenkomstig bijlage I, punt 6.4. Tevens is verduidelijkt dat de Commissie bijlage I opnieuw zal bezien binnen twaalf maanden na de inwerkingtreding van de verordening.

Het bestaan van een vergunningsprocedure zou op zich vervanging stimuleren, aangezien voor minder schadelijke stoffen geen vergunning vereist is. Bovendien moeten, teneinde de ontwikkeling van veiliger vervangingsmiddelen te stimuleren, alle vergunningsaanvragen een analyse van de beschikbare alternatieven bevatten waarin de risico's van die alternatieven en de technische en economische haalbaarheid van vervanging worden beoordeeld. Voorts zijn alle vergunningen gebonden aan herbeoordeling binnen een bepaalde termijn en normaliter aan toezicht door de houder van de vergunning. De duur van de herbeoordelingstermijn wordt per geval bepaald.

Om eventuele mazen in de regeling te sluiten, moet het Agentschap op het ogenblik dat een bepaalde stof wordt opgenomen in bijlage XIV, nagaan of er EU-wijde beperkingen nodig zijn op het gebruik van die stof in producten.

Overeenkomstig deze aanpak zijn de amendementen 215, 216, 217, 219, 223, 226, 227, 229, 235, 236, 237, 241, 242, 243, 245, 470rev, 471 en 568 geheel, inhoudelijk of gedeeltelijk in het gemeenschappelijk standpunt overgenomen.

De amendementen 214 en 232, waarin verplichte vervanging wordt geëist ingeval er geschikte alternatieven beschikbaar zijn, zijn niet in het gemeenschappelijk standpunt overgenomen. Om het concurrentievermogen van de Europese chemische industrie te vrijwaren en tegelijkertijd de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen, is de Raad van oordeel dat de maatregelen die in het gemeenschappelijk standpunt zijn opgenomen, een evenwichtiger en werkbaarder oplossing bieden.

Om dezelfde reden zijn amendement 221, dat strekt tot het beperken van de herbeoordelingstermijn voor de in bijlage XIV opgenomen stoffen tot vijf jaar, of het deel van amendement 235 betreffende het tot vijf jaar beperken van de geldigheid van verleende vergunningen, evenmin in het gemeenschappelijk standpunt overgenomen.

Een aantal amendementen(218, 220, 222, 224, 225, 228, 230, 231, 232, 233, 234, 238, 239, 240, 244 en 246) is niet in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt aangezien deze niet zouden stroken met de door de Raad gevolgde aanpak.

Titel VIII - Beperkingen

De Raad heeft in zijn gemeenschappelijk standpunt een overgangperiode na de inwerkingtreding van REACH opgenomen om de lidstaten de gelegenheid te bieden de bestaande nationale wetgeving betreffende de huidige beperkingen op het in de handel brengen en het gebruik van chemische stoffen te actualiseren. Voorts zijn de bijlagen XV (Dossiers) en XVI (Sociaal-economische analyse) op een aantal punten verduidelijkt.

Overeenkomstig deze aanpak zijn de amendementen 247, 569, 570, 571, 572, 789 en 985 geheel, inhoudelijk of gedeeltelijk in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt.

De amendementen 248 en 251 zijn niet in het gemeenschappelijk standpunt overgenomen.

Titel IX - Vergoedingen

De Raad heeft in een nieuwe titel verduidelijkt dat de uit hoofde van de verordening te heffen vergoedingen in een verordening van de Commissie moeten worden vastgesteld. De nieuwe titel bevat beginselen voor deze vergoedingen, waaronder de idee dat een deel van de ontvangsten van het Agentschap moet worden overgemaakt aan de bevoegde instanties van de lidstaat die verantwoordelijk zijn voor het verrichten van werkzaamheden in het kader van REACH. Aan KMO's zal altijd een lagere vergoeding in rekening worden gebracht.

Titel X - Agentschap

In het gemeenschappelijk standpunt van de Raad worden onder meer de volgende punten van deze titel verduidelijkt.

- Iedere lidstaat heeft één vertegenwoordiger in de raad van bestuur.
- De beroepsprocedures zijn duidelijker uiteengezet.
- Wat de taalregeling van het Agentschap betreft, geldt Verordening nr. 1/58.

- Om dubbelzinnigheid te vermijden met betrekking tot Besluit 2004/97/EG van 13 december 2003, volgens hetwelk de zetel van het Agentschap in Helsinki wordt gevestigd, heeft de Raad besloten de verwijzing naar de zetel van het Agentschap uit de REACH-Verordening te schrappen (amendement 291).
- Het Agentschap zal worden gefinancierd met bijdragen uit de communautaire begroting, door de sector betaalde vergoedingen, en vrijwillige bijdragen van de lidstaten.

Derhalve zijn de amendementen 258, 259, 260, 261, 265, 266, 270, 285, 288, 291, 293, 294, 418, 796 en 801 geheel, inhoudelijk of gedeeltelijk in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt.

Noch de amendementen waarin wordt bepaald dat het Agentschap verantwoordelijk is voor alle aspecten van het beheer van REACH (met name de amendementen 253, 256 en 795), noch het gedeelte van de amendementen die stellen dat het Agentschap de belangrijkste instantie op het gebied van REACH is (amendementen 260, 261, 262, 263 en 796), zijn in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt.

Het gemeenschappelijk standpunt geeft het Agentschap een prominentere rol in de hele beoordelingsprocedure, en verduidelijkt tegelijkertijd dat de lidstaten stoffenbeoordelingen moeten uitvoeren.

Voorts zijn de amendementen 267, 269, 360 en 1037 niet overgenomen, omdat het niet passend zou zijn om het Europees Parlement rechtstreeks of onrechtstreeks bij de benoeming van de leden van de raad van bestuur te betrekken.

De volgende amendementen zijn niet in het gemeenschappelijk standpunt overgenomen: 252, 253, 254, 256, 257, 264, 267, 269, 271, 272, 273, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 286, 287, 288, 289, 290, 292, 295, 795 en 1037.

Titel XI - Indeling en etikettering

In het gemeenschappelijk standpunt van de Raad wordt de mogelijkheid van geharmoniseerde indeling en etikettering in de gehele EU per geval uitgebreid voor andere dan door de Commissie voorgestelde eindpunten.

In afwachting van het Commissievoorstel over een mondiaal geharmoniseerd classificatie- en etiketteringssysteem (GHS) voor chemische stoffen en in overeenstemming met het Commissievoorstel betreffende REACH werd het niet passend geacht de amendementen 295, 296, 472rev en 473rev over te nemen.

Titel XII - Informatie

Deze titel is grondig gewijzigd teneinde de bepalingen ervan in overeenstemming te brengen met Verordening (EG) nr. 1049/2001² inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie.

Het gemeenschappelijk standpunt bepaalt dat de nadere regels inzake toegang tot bij het Agentschap berustende informatie (artikel 117) door de raad van bestuur van het Agentschap moeten worden opgesteld conform de bepalingen van het Verdrag van Aarhus en Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Derhalve is amendement 297, volgens hetwelk de lidstaten, het Agentschap en de Commissie elke vijf jaar een verslag over de opgedane ervaringen moeten indienen, inhoudelijk in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt.

Ook amendement 301, volgens hetwelk het Agentschap niet-vertrouwelijke informatie op zijn website beschikbaar moet stellen, is inhoudelijk in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt.

² PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

Teneinde de bepalingen betreffende de toegang tot documenten in overeenstemming te brengen met Verordening nr. 1049/2001, zijn eveneens de amendementen 304 en 814 inhoudelijk weergegeven. Overeenkomstig deze aanpak werd het niet passend geacht de amendementen 298, 300 en 808 over te nemen.

Titel XIII - Bevoegde instanties

In overeenstemming met amendement 305 zijn de richtsnoeren voor het informeren van het publiek over risico's van stoffen in het gemeenschappelijk standpunt verduidelijkt.

De Raad heeft ook amendement 306, betreffende speciale hulp en adviezen aan KMO's, inhoudelijk overgenomen. De Raad is van mening dat de helpdesks van de lidstaten van groot nut zullen zijn voor de sector, in het bijzonder voor KMO's.

Titel XIV - Handhaving

De door de lidstaten in te voeren sanctieregeling is enigszins verduidelijkt in het gemeenschappelijk standpunt.

De amendementen 307 en 816, volgens welke het forum binnen het Agentschap belast wordt met het opstellen van handhavingsrichtsnoeren, zijn niet in het gemeenschappelijk standpunt overgenomen. In overeenstemming met het Commissievoorstel zal het forum echter wel handhavingsstrategieën en beste handhavingspraktijken vaststellen.

Net zoals in het geval van amendement 306 is de Raad van mening dat amendement 362 gestalte krijgt in de helpdesk van de lidstaten, die een grote hulp zou zijn voor KMO's. Deze bepaling wordt ook gesteund door overweging 8, waarin wordt gesteld dat speciale aandacht moet worden besteed aan KMO's.

De amendementen 817 en 818 zijn niet in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt, aangezien de lidstaten het niet nodig achten het Agentschap rechtstreeks te betrekken bij het handhaven van de verordening en het opstellen van richtsnoeren voor sancties naar aanleiding van overtredingen.

Titel XV - Overgangs- en slotbepalingen

In het gemeenschappelijk standpunt is het beginsel van amendement 309 overgenomen, waarin wordt bepaald dat de lidstaten strengere beschermingsmaatregelen voor werknemers, de menselijke gezondheid en het milieu mogen handhaven, op voorwaarde dat dit gebied niet geharmoniseerd wordt door de REACH-verordening.

Met betrekking tot amendement 822 over de voorbereiding van de oprichting van het Agentschap hebben de Commissie en de Raad zich er in een gemeenschappelijke verklaring toe verbonden de nodige steun te zullen verlenen bij de oprichting van het Agentschap. De overgangperiode voor de oprichting van het Agentschap (en de daarop volgende wijzigingen van de overgangperiode met betrekking tot bestaande wetgeving) is gewijzigd overeenkomstig het door de Commissie geuite voornemen om de functies van het Agentschap in de periode tussen de inwerkingtreding van de verordening en de oprichting van het Agentschap niet te vervullen.

De in amendement 317 voorgestelde redactionele wijziging is in het gemeenschappelijk standpunt overgenomen.

In overeenstemming met amendement 573 (en daarmee verband houdende amendementen in andere titels) acht de Raad het ook passender de persistente organische verontreinigende stoffen (POP's) niet in het kader van REACH te regelen.

Aangezien de amendementen 311, 312, 313, 314, 315, 316, 318, 474 en 823 niet in overeenstemming zijn met de aanpak van het gemeenschappelijk standpunt, zijn deze niet overgenomen.

Bijlagen

In het gemeenschappelijk standpunt zijn de volgende belangrijke wijzigingen van de bijlagen opgenomen.

- De vrijstellingen van de registratieplicht voor afzonderlijke in bijlage IV opgenomen stoffen zijn niet gewijzigd (op de toevoeging van cellulosepulp na), maar zullen 12 maanden na de inwerkingtreding van REACH samen met de bijlagen I en V door de Commissie opnieuw worden gezien.
- De in bijlage V opgenomen categorieën van vrijstelling van de registratieplicht zijn gewijzigd, met name door de toevoeging van natuurlijke stoffen zoals ertsconcentraten en cementklinker.
- In bijlage III worden criteria vastgesteld voor geleidelijk geïntegreerde stoffen in kleine hoeveelheden (die in hoeveelheden van 1 tot 10 ton per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd) waarop bijlage VII volledig van toepassing is. Deze criteria moeten duidelijk zijn, eenvoudig toe te passen door de industrie en betrekking hebben op de bekende informatie over de eigenschappen, de gebruiken van een stof alsmede de te verwachten blootstelling.
- Aangezien bijlage VII slechts voor een beperkt aantal geleidelijk geïntegreerde stoffen in de hoeveelheidsklasse van 1-10 ton per jaar zal gelden, heeft de Raad extra informatievoorschriften in verband met acute toxiciteit, biologische afbreekbaarheid en algentoxiciteit opgenomen.
- Voor bijlage VIII wordt slechts in één proef voor toxiciteit voor de voorplanting voorzien (extra informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd).
- Voor de bijlagen IX en X worden de voorschriften niet significant gewijzigd.
- De bijlagen VI tot en met XI zijn op technische punten aangepast.
- De Commissie stelt binnen 18 maanden na de inwerkingtreding criteria vast om te bepalen wat een adequate motivering is om op grond van de in het chemisch veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's een aantal van de in bijlage VIII-X bedoelde proeven achterwege te laten.
- Bijlage X (testmethoden) van het Commissievoorstel is geschrapt. De testmethoden zullen in een aparte door de Commissie aan te nemen verordening worden opgenomen.

Derhalve zijn de amendementen 320, 388, 322, 323, 324, 327, 389, 390, 391, 392, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 475rev, 476rev, 477rev, 478rev, 660, 865 en 966 geheel, inhoudelijk of gedeeltelijk in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt.

De volgende amendementen zijn niet in het gemeenschappelijk standpunt overgenomen: 321, 328, 329, 337, 351, 393, 401, 574, 831 en 965.

Wijzigingen op Richtlijn 67/548/EEG - Gevaarlijke stoffen

In het gemeenschappelijk standpunt zijn een aantal aanvullende technische wijzigingen op Richtlijn 67/548/EEG opgenomen die voortvloeien uit de in de REACH-verordening aangebrachte wijzigingen met betrekking tot de overgangperiode voor de oprichting van het Agentschap.

In overeenstemming met de aanpak van titel XII (Informatie) van de REACH-verordening, heeft de Raad het niet passend geacht de amendementen 1, 2 en 3 over te nemen.

IV. CONCLUSIE

De Raad is van mening dat zijn gemeenschappelijk standpunt, dat het resultaat is van diepgaande voorbereidende werkzaamheden en besprekingen sedert 2003 en dat de volle steun van de Commissie heeft, volledig aansluit bij de verschillende doelstellingen van REACH. Aldus wordt met dit gemeenschappelijk standpunt beoogd een werkbaar en doeltreffend systeem in te stellen dat een goed evenwicht vormt tussen de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu en de handhaving van het concurrentievermogen van de sector.

Als gevolg van de frequente contacten en gedachtewisselingen tussen de respectieve voorzitterschappen van de Raad en de belangrijkste actoren van het Europees Parlement zijn de standpunten van de twee instellingen in de loop van het proces aanzienlijk nader tot elkaar gekomen. Het gemeenschappelijk standpunt is hier een duidelijke weerspiegeling van.