



Federale Raad voor Duurzame ontwikkeling (FRDO)

Advies over het Witboek van de Europese Commissie “Strategie voor een toekomstig beleid voor chemische stoffen” (COM (2001) 88 definitief)

- **gevraagd door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, mevrouw Magda Aelvoet, in een brief van 4 april 2001**
- **voorbereid door de werkgroep wetenschappelijk onderzoek**
- **goedgekeurd door de algemene vergadering van 22 mei 2001 (zie bijlage 1)**

Inhoudsopgave

1. Samenvatting
2. Context van dit advies
3. Algemene beschouwingen
4. Opmerkingen over een aantal essentiële elementen van de strategie van het witboek voor een toekomstig beleid voor chemische stoffen.
 - 4.1. De reikwijdte van het systeem
 - 4.1.1. Oplossen van de last uit het verleden
 - 4.1.2. Het REACH-systeem: relatie tussen geproduceerde hoeveelheden en risico
 - 4.1.2.1. Vaststelling van prioriteiten
 - 4.1.2.2. Geproduceerde hoeveelheden en registratie en evaluatie van de stoffen
 - 4.1.2.3. Door de industrie in acht te nemen termijnen
 - 4.1.2.4. Verlening van vergunningen voor stoffen die aanleiding tot zeer veel zorg geven
 - 4.1.3. Invoer
 - 4.2. Beginselen en doelstellingen: substitutiebeginsel, voorzorgsbeginsel, innovatie
 - 4.2.1. Substitutiebeginsel en innovatie
 - 4.2.2. Voorzorgsbeginsel
 - 4.3. Gevarenomschrijving en risicobeheer
 - 4.4. Controle van de kwaliteit, geloofwaardigheid, internationale samenwerking
 - 4.4.1. Controle van de kwaliteit et geloofwaardigheid van de gegevens
 - 4.4.2. Internationale samenwerking
 - 4.5. Doorzichtigheid
 - 4.5.1. De industrie
 - 4.5.2. Het grote publiek
 - 4.6. Kennisgeving van risico
 - 4.7. Nodige middelen voor een goede werking van het systeem
 - 4.8. De verschillende doelgroepen en hun respectieve rol
 - 4.9. Rol van België tijdens het Belgische voorzitterschap van de Europese Unie
5. Woordenlijst
6. Bijlagen

1. Samenvatting

De Raad vindt het door de Commissie gelanceerde proces bijzonder positief. Het is een duidelijk signaal zowel ten aanzien van de industrie, de maatschappelijke actoren als de consumenten. Het Witboek is binnen de FRDO het voorwerp geweest van zeer interessante en vruchtbare discussies maar er was te weinig tijd om een grondiger advies uit te werken. De FRDO sluit zich volledig aan bij de algemene doelstellingen van het Witboek.



Afgezien van enkele fundamentele verschillen van mening, bestaat er in de FRDO overeenstemming over de volgende punten:

- De Raad erkent dat het gaat om een politiek proces. Het moet dus een democratische legitimiteit hebben. Dit impliceert de doorzichtigheid van de debatten en de deelneming van de representatieve actoren van de maatschappij.
- De procedures en de richtsnoeren voor de risicobeoordeling moeten duidelijk en uniform zijn. De efficiëntie van het systeem hangt in grote mate af van de helderheid van de bepalingen ervan. Concepten moeten duidelijker en werkbaar worden gemaakt om dubbelzinnige interpretaties te vermijden. Alle partijen hebben er belang bij dat deze concepten correct worden gedefinieerd zodat iedereen vertrouwen kan hebben in het op te zetten systeem.
- De opstelling van het wettelijk kader moet worden versneld zodat het ambitieuze programma van de Commissie snel ten uitvoer kan worden gebracht.
- Er moet worden voorzien in de nodige middelen voor de realisatie van de strategie van het witboek. Er moet onder meer worden gezorgd voor een algemene uitbreiding van de expertise inzake risicoanalyse bij alle, zowel openbare als privé-actoren. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de openbare onderzoeksinstituten die belast zullen worden met het controleren van de juistheid van de door de industrie verstrekte gegevens. Deze expertise moet worden verbeterd zowel op het niveau van de onderzoekscapaciteiten (menselijke middelen) als de infrastructuur (materiële middelen). Iedere vertraging op dit gebied dreigt de geloofwaardigheid van het systeem in het gedrang te brengen.
- Zoals herhaaldelijk wordt onderstreept, is er nood aan coördinatie van de onderzoeksinspanningen op Belgisch, Europees en internationaal niveau. De wetenschappelijke kennis en expertise moeten worden gevaloriseerd. Ook hier moet worden geïnvesteerd in menselijke en materiële middelen. Er moeten gecentraliseerde databanken worden opgesteld, op basis van equivalente protocollen, die duidelijk worden gedefinieerd op Europees of internationaal niveau.

De belangrijkste punten waarover onenigheid bestaat zijn:

- De basis voor het risicobeheer. Volgens sommigen moet het risicobeheer steunen op de risicoanalyse (*risk analysis*). Volgens anderen moet in sommige gevallen de voorkeur worden gegeven aan de gevarenschrijving (*hazard identification*).
- Het substitutiebeginsel. Een deel van de Raad vindt dat het substitutiebeginsel verplicht moet worden gesteld en niet alleen betrekking moet hebben op stoffen maar ook op andere technieken. Volgens een ander deel van de Raad is dit beginsel slechts een van de opties van het risicobeheer en moet het maar worden opgelegd wanneer geen andere maatregel de vereiste garanties kan geven.
- De noodzaak van een grote doorzichtigheid wordt algemeen erkend maar de standpunten lopen uiteen wat betreft de inhoud van de informatie die toegankelijk kan worden gemaakt voor het publiek zodat het keuzes kan maken met kennis van zaken, zonder de eerlijke concurrentievoorwaarden aan te tasten.

Tot besluit acht de FRDO dat het proces waarvan het witboek een stap vormt, uiterst belangrijk is voor de uitvoering van een strategie die bijdraagt tot de duurzame ontwikkeling. Daarom:

- pleit de FRDO voor een snelle voortgang om te komen tot een voorstel van Europese **verordening**, die direct toepasbaar is, vóór het einde van het Belgische voorzitterschap. Teneinde een efficiënte wetgeving uit te werken die optimaal kan worden toegepast door de ondernemingen, kunnen werkgroepen over technische thema's worden opgericht.



- pleit de FRDO ervoor dat de bestaande wetenschappelijke kennis en Belgische expertise worden gevaloriseerd op Europees en internationaal niveau door te voorzien in de nodige middelen op Belgisch niveau. België moet zijn verantwoordelijkheid op dit gebied opnemen en op een pro-actieve manier de initiatieven steunen met betrekking tot het risicobeheer, bijvoorbeeld het initiatief “High Production Volume”..
- De Belgische overheid moet overleg en initiatieven die zoals het Witboek bijdragen tot een duurzame ontwikkeling, alsook de coördinatie tussen deze verschillende initiatieven aanmoedigen. Er kan met name een link worden gelegd met het Groenboek Geïntegreerd Productbeleid van de Europese Commissie.

2. Context van dit advies

- [1] De toenemende bezorgdheid bij het publiek over de op de interne markt verhandelde chemische producten heeft geleid tot besprekingen op de informele Raad van milieuministers te Chester in april 1998.
- [2] Op 18 november 1998 heeft de Europese Commissie een verslag aangenomen waarin de resultaten worden gepresenteerd van een evaluatie van de werking van de vier belangrijkste rechtsinstrumenten van het Europees beleid voor chemische producten:
- de richtlijn 67/548/EEG inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen;
 - de richtlijnen 88/379/CEE en 99/45/EEG inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van de gevaarlijke preparaten;
 - de verordening (EEG) 793/93 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen;
 - de richtlijn 76/769/EEG inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten.
- [3] In Chester had de Commissie ook voorgesteld om in het kader van deze evaluatie een brainstormsessie te houden met alle betrokken partijen (lidstaten, industrie, consumenten, NGO's, wetenschappers, Europese instellingen). Deze vergadering had plaats op 24 en 25 februari 1999.
- [4] Steunend op de resultaten van deze activiteiten, heeft de Raad in juni 1999 een aantal conclusies vastgesteld voor een toekomstige strategie voor chemische producten in de Europese Unie, wat uiteindelijk heeft geleid tot het Witboek van de Commissie, waarvan de definitieve versie werd voorgelegd op 28 februari 2001.

3. Algemene beschouwingen

- [5] De Raad verheugt zich over het belang dat de Europese Commissie hecht aan de deelneming van de belanghebbenden aan het debat.
- [6] Het Witboek van de Europese Commissie vormt een interessante basis om te komen tot een strategie voor het uitstippelen van een beleid voor chemische stoffen en verdient volle aandacht. Er is een aanzienlijke productie van documenten die de aanpak van het probleem kunnen helpen verrijken. De Raad wenst de aandacht te vestigen op mogelijk te leggen verbanden, in het bijzonder met het Groenboek Geïntegreerd Productbeleid van de Europese Commissie (IPP).
- [7] Sommige in het Witboek aangehaalde concepten moeten duidelijk en werkbaar worden gemaakt om dubbelzinnige interpretaties te vermijden. Uitdrukkingen zoals “stoffen die



reden tot zorg geven”, “te verwaarlozen risico”, “aanvaardbaar risico” bijvoorbeeld, worden in heel vage termen uitgelegd in het Witboek en moeten worden toegelicht. De Raad is zich bewust dat de moeilijkheid om deze concepten te definiëren in zekere mate verband houdt met de spanningen die heersen bij soms te maken keuzes tussen sociaal-economische aspecten enerzijds en gezondheids- en milieuaspecten anderzijds. Welk gewicht wordt er gegeven aan de sociaal-economische kosten in vergelijking met de schade die zou kunnen veroorzaakt worden aan het leefmilieu en de volksgezondheid. Wat betekent een “te verwaarlozen” of “aanvaardbaar” risico, geplaatst tegenover de individuele of nationale economische winsten?

Er zijn al een aantal criteria gedefinieerd in het “technical guidance document” dat de Gemeenschap gebruikt voor de risicoanalyse. In die context wordt een wetenschappelijke basis vereist.

4. Opmerkingen over een aantal essentiële elementen van de strategie van het witboek voor een toekomstig beleid voor chemische stoffen

Zoals reeds gezegd, vormt het Witboek een cruciaal document voor de toekomstige ontwikkelingen inzake chemische stoffen op communautair niveau.

Dit Witboek van de Europese Commissie, dat nog maar een werkdocument is, zet aan tot discussie over talrijke punten.

[8] In het onderhavige advies beperkt de Raad zijn opmerkingen tot een aantal punten die hij prioritair acht:

- de reikwijdte van het systeem: het REACH-systeem, vaststelling van prioriteiten, geproduceerde hoeveelheden en registratie van de stoffen, de door de industrie in acht te nemen termijnen, verlening van vergunningen voor stoffen die aanleiding tot zeer veel zorg geven, invoer;
- de beginselen en doelstellingen: substitutiebeginsel, voorzorgsbeginsel, innovatie;
- gevarenschrijving en risicobeheer in verband met de chemische stoffen;
- de controle van de kwaliteit en de geloofwaardigheid van de gegevens over de chemische stoffen, evenals de internationale samenwerking;
- de doorzichtigheid;
- de kennisgeving van risico;
- de nodige middelen voor een goede werking van het systeem;
- de verschillende doelgroepen en hun respectieve rol;
- de rol van België tijdens het Belgische voorzitterschap van de Europese Unie.

4.1. De reikwijdte van het systeem

4.1.1. Oplossen van de last uit het verleden

[9] In het huidige systeem verschillen de voor de chemische stoffen vereiste gegevens naar gelang de stoffen reeds op de markt waren vóór 1981 (“bestaande stoffen”) of maar op de markt werden gebracht na 1981 (“nieuwe stoffen”). Voor de stoffen die reeds op de markt waren in 1981, zijn de vereiste gegevens zeer beperkt. EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) is een Europese inventaris van bestaande chemische handelstoffen, die geacht worden tussen 1 januari 1971 en 18



september 1981 in de handel te zijn geweest. Dit is een statische lijst met 100.106 'bestaande' chemische stoffen.

Voor de "nieuwe stoffen" moeten de producenten en invoerders basisgegevens verstrekken (kennisgeving) voordat ze die stof op de markt mogen brengen. Deze stoffen worden opgenomen op de "European List of Notified Chemical Substances" (ELINCS). Vandaag zijn ongeveer 2700 nieuwe stoffen aldus geregistreerd. Maar deze nieuwe stoffen worden hoofdzakelijk geproduceerd in hoeveelheden van 100 ton of minder en het aandeel van de nieuwe stoffen op de markt bedraagt niet meer dan 1% van het totale volume chemische stoffen.

De 100.106 bestaande stoffen vormen dus de meerderheid, terwijl de hen betreffende gegevens vrij beperkt zijn en zeker ontoereikend om op bevredigende manier de risico's te beoordelen van een blootstelling van het milieu, de werknemers of de consumenten aan die stoffen. Het nieuwe REACH-systeem dat door het Witboek wordt voorgesteld, wil dit probleem verhelpen door een strategie op te zetten die deze last uit het verleden kan oplossen.

- [10] De bestaande stoffen verdienen hun benaming "last uit het verleden" wel, gezien de beperkte informatie die bij de overheid beschikbaar is over die stoffen. In de huidige wetgeving is er niets voorzien inzake de systematische verzameling van gegevens over deze stoffen door de overheid. Met de verordening 793/93/CE hebben de overheden geprobeerd om systematisch gegevens te verzamelen over de risico's en gevaren van de bestaande stoffen; op basis van die gegevens worden momenteel 140 stoffen als prioritair beschouwd voor de risicoanalyse. De industrie heeft steeds actiever meegewerkt aan de verstrekking van gegevens over die stoffen. Tot op heden heeft de overheid nog maar een tiental stoffen volledig geanalyseerd in termen van risico's en gevaren. Een van de oorzaken hiervan is een te zware risicoanalyse en het gebrek aan middelen bij de overheid.
- [11] Teneinde een hoge graad van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te bereiken, moet de industrie in een nieuw systeem haar verantwoordelijkheid opnemen voor de gevarensomschrijving en de risicoanalyse van de bestaande stoffen binnen een redelijke termijn. De toegekende termijn is een belangrijk punt. Om de doelstellingen van deze strategie op een adequate manier te bereiken, wordt een grondige actie vereist van vaststelling van prioriteiten, onder meer gebaseerd op het aantal te verwerken gegevens over de gevaren, de voorafgaande risicoanalyse in de registratiefase en de gerichte risicoanalyse in de evaluatiefase. Er zijn reeds initiatieven in die zin genomen, bijvoorbeeld het van de chemische industrie uitgaande initiatief "ICCA-High Production Volume", dat ertoe strekt de gevaren te beoordelen van een duizendtal stoffen die worden geproduceerd in hoeveelheden van meer dan 1000 ton per jaar; Eurométaux maakt werk van een vrijwillige risicoanalyse voor koper en lood. Het op gang brengen van een eerste risicoanalyse maakt trouwens deel uit van het vrijwillige initiatief "Product Stewardship", waarin elke gebruiker van een chemische stof het veilige gebruik garandeert doorheen de volledige levenscyclus van die stof.

4.1.2. Het REACH-systeem: relatie tussen geproduceerde hoeveelheden en risico

Het door de Commissie voorgestelde systeem wordt REACH genoemd, afkorting van het Engelse *Registration* (registratie), *Evaluation* (evaluatie) and *Authorisation* (autorisatie of vergunningverlening) of *CHemicals* (chemische stoffen). Dit systeem zal zowel voor de nieuwe stoffen (stoffen op de markt gebracht na 1981) als bestaande stoffen (stoffen op de markt gebracht voor 1981) gelden.



4.1.2.1. Vaststelling van prioriteiten

[12] Wat betreft de opstelling van een lijst van prioriteiten om de last uit het verleden aan te pakken, heeft de Commissie het productievolume gekozen als essentiële parameter om de prioriteiten voor de evaluatie vast te stellen, terwijl het risico op de tweede plaats komt. Voordelen van de vaststelling van prioriteiten zijn:

- verlaging van de kosten van de voor te leggen dossiers;
- vermindering van dierenproeven;
- stimuleren van innovatie;
- efficiëntie op korte termijn;

4.1.2.2. Geproduceerde hoeveelheden en registratie en evaluatie van de stoffen

Het REACH-systeem voorziet verschillende termijnen voor de registratie van de gegevens. Zo moeten de stoffen met een productievolume van meer dan 1000 ton per onderneming uiterlijk tegen eind 2005 worden geregistreerd; die met een productievolume van meer dan 100 ton uiterlijk tegen eind 2008 en boven 1 ton uiterlijk tegen 2012. De evaluatie door de overheid hangt ook af van het productievolume. Op basis van deze evaluatie wordt bepaald of er aanvullende tests moeten worden verricht voor volumes van meer dan 100 ton: voor volumes van meer dan 1000 ton moeten de testgegevens van niveau 2 worden verstrekt, ten laatste tegen 2010; voor volumes van meer dan 100 ton moeten de testgegevens van niveau 2 worden verstrekt, ten laatste tegen 2010; voor volumes van meer dan 100 ton moeten de testgegevens van niveau 1 worden verstrekt uiterlijk tegen 2012.

[13] De onderstaande tabel vat de belangrijkste leemtes samen wat betreft de door het REACH-systeem vereiste gegevens op basis van het productievolume:

Jaarlijkse productie per onderneming	Door de FRDO vastgestelde leemtes	Door de FRDO voorgestelde oplossing
Meer dan 100 ton (= huidig systeem nieuwe stoffen)	Vaagheden: gebruikte tests, termijnen voor evaluatie van voorstellen van de industrie door de overheid, rol van de betrokken actoren	Deze punten preciseren
Minder dan 100 ton (= huidig systeem nieuwe stoffen)	Geen gegevens over chronische effecten	
Tussen 1 en 10 ton (= nieuw systeem)	Gegevens afhankelijk van inhoud registratiedossier. Risico van gegevensbeperking. Minder gegevens dan met het huidige systeem	



Minder dan 1 ton	Geen gegevens ondanks de mogelijkheid dat de som van de productie van de ondernemingen aanzienlijk is.	Een deel van de raad ¹ is van mening dat elke onderneming haar productievolume aan de centrale instantie moet aangeven, een ander deel ² ondersteunt deze oplossing niet.
------------------	--	---

Er zijn leemtes/vaagheden wat betreft:

- **de registratie : (1)** voor de nieuwe stoffen wordt de drempel voor de kennisgeving van testresultaten verhoogd (1 ton in het voorgestelde nieuwe systeem in plaats van 10 kilo in het huidige systeem vastgesteld na 81). Dit betekent dat terwijl het door de Commissie voorgestelde systeem zorgt voor een betere kennis van 30.000 van de geschatte 100.000 stoffen, er nog altijd geen gegevens bij de overheid zijn over 70.000 stoffen. **(2)** Geen gegevens over de chronische effecten van de stoffen waarvan minder dan 100 ton/jaar/producent wordt vervaardigd. **(3)** Geen gegevens over de stoffen waarvan minder dan 1 ton/jaar/producent wordt vervaardigd maar waarvan het totale productieniveau aanzienlijk is op Europese schaal (dit is vooral zorgwekkend voor de chemische stoffen die als carcinogene, mutageen of toxisch voor de voortplanting (CMR-stoffen) zijn ingedeeld, de persistente, bioaccumulerende en toxische chemische stoffen (PBT-stoffen) en de hormoonontregelaars (EDC)). Om een overzicht te krijgen van de totale hoeveelheid van een geproduceerde/ingevoerde stof, zouden de producenten en invoerders op korte termijn het volume geproduceerde/ingevoerde stoffen moeten bekendmaken.
- **de evaluatie** : de te volgen testprocedure voor volumes boven 100 ton (voor deze tests moet de industrie blijkbaar een voorstel doen). In het bijzonder zouden preciseringen moeten worden gegeven over de te gebruiken tests, de termijnen voor de evaluatie van de door de industrie voorgestelde tests door de overheid en de rol van de betrokken actoren (in dit geval de industrie en de overheid);
- **de autorisatie of vergunningverlening**: het begin van de procedure en de termijnen voor de afgifte van de vergunning. Een eerste stap in de uitvoering van de autorisatieprocedure bestaat in de identificatie van de stoffen waarop de vergunning betrekking heeft . Vervolgens wordt een precieze datum bepaald, datum waarop alle toepassingen zonder vergunning verboden zijn. In tegenstelling tot de registratie en de evaluatie is er hier helemaal geen termijn vastgesteld. Het witboek is ook vaag over het ogenblik waarop het autorisatieproces kan beginnen (is dit reeds mogelijk na de registratie? of moet men wachten tot na de evaluatie?). Zodra de registratie- en evaluatiegegevens (inclusief de QSAR) erop wijzen dat een stof zorgwekkende eigenschappen heeft, moet het proces van vergunningverlening worden ingezet. Ook moeten termijnen worden vastgesteld voor het autorisatieproces (die kunnen afhangen van het productievolume en het zorgwekkend karakter van de betrokken stof).

¹ 1 van de 2 voor- en ondervoorzitters, de 4 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor milieubescherming, de 3 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor ontwikkelingssamenwerking, de 2 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties die de belangen van verbruikers verdedigen, de 5 vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties, 3 van de 5 vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus

² 3 van de 4 vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties,



Met dit systeem laat het door de Commissie voorgestelde Witboek verschillende onzekerheden bestaan. Dit roept twee vragen op, namelijk over een betere evaluatie van de geproduceerde hoeveelheden stoffen en over de efficiëntie van het REACH-systeem op lange termijn.

4.1.2.3. Door de industrie in acht te nemen termijnen

[14] De in het Witboek vermelde vervaldatum zijn ambitieus. Er moet immers rekening worden gehouden met de duur voor de uitwerking en de tenuitvoerlegging van een nieuwe wet. Dit betekent dat een snelle uitvoering van de wetgeving zeer belangrijk is. Anderzijds zal de tijd die de industrie nodig heeft om zich te schikken naar de nieuwe reglementaire eisen afhangen van verschillende factoren: voor de registratie te verstrekken type gegevens, formaat van de presentatie en instantie bij wie het dossier wordt ingediend (een centrale instantie in de Europese Unie moet nog worden opgericht).

Voor de registratie van stoffen waarvan hoeveelheden tussen 1 en 10 ton/jaar worden geproduceerd, zou een betrouwbaar veiligheidsinformatieblad moeten volstaan en zou het werk beheerbaar zijn gezien het aantal betrokken producten. Volgens Fedichem zal de samenstelling van een basisdossier "base set" voor de stoffen waarvan 10 tot 100 ton per jaar wordt geproduceerd 1-2 jaar duren; tussen 100 en 1000 ton ongeveer 2-3 jaar; boven 1000 ton ongeveer 4 jaar.

Er zijn 2400 stoffen met een productievolume van meer dan 1000 ton per jaar en 7000 stoffen met een productievolume tussen 10 en 1000 ton per jaar. Als er aanvullende gegevens worden vereist, zal men meer tijd nodig hebben en zullen de kosten hoger liggen.

Voor de stoffen die in grote hoeveelheden worden geproduceerd, beschikt de industrie al over veel informatie; dit is het geval voor de stoffen die deelnemen aan het vrijwillige programma ICCA-HPV van de industrie voor de verzameling van gevarenggegevens voor 1000 stoffen (>1000 ton/jaar) tegen 2004. Voor de in kleinere hoeveelheden geproduceerde stoffen, zijn de gegevens schaarser en zal de werklast dus zwaarder zijn. Te meer daar er in Europa maar weinig erkende laboratoria zijn om al die tests te verrichten. Het is in deze fase zeer moeilijk om halbare tijdschema's op te stellen aangezien de verschillende vermelde factoren in aanmerking moeten worden genomen.

4.1.2.4. Verlening van vergunningen voor stoffen die aanleiding tot zeer veel zorg geven

[15] Het witboek stelt: "voor stoffen die aanleiding tot zeer veel zorg geven moeten de instanties een specifieke toestemming geven voordat een dergelijke stof, als zodanig of als bestanddeel van een product in de handel gebracht, voor een bepaalde toepassing mag worden gebruikt. Het toepassingsgebied zal duidelijk worden afgebakend en zowel voor de industrie als voor de instanties zullen er strikte termijnen worden vastgesteld (p. 20) De afgifte van een vergunning impliceert dat de instantie een specifieke toestemming moet verlenen voordat de stof kan worden gebruikt voor bepaalde toepassingen waarvan is aangetoond dat ze slechts te verwaarlozen risico's opleveren. Deze maatregel geldt enkel voor de carcinogene, mutagene of teratogene stoffen (CMR-stoffen van de categorieën 1 en 2) of stoffen die zijn ingedeeld als persistente organische verontreinigende stoffen (POP's).

Volgens een deel van de Raad zouden daartoe ook moeten behoren :

- de persistente en/of bioaccumulerende stoffen (PB-stoffen) die niet behoren tot de persistente organische verontreinigende stoffen (POP's). De PB-stoffen verdienen bijzondere aandacht, aangezien zij langdurig in het milieu en in het organisme aanwezig blijven. Rekening houdend met het voorzorgsbeginsel, zouden dergelijke stoffen niet in het milieu mogen terechtkomen, ook al is hun toxisch potentieel weinig



of niet gekend. Volgens het witboek is een grondiger studie vereist voor de ontwikkeling van criteria voor de specificaties betreffende de PBT- en VPVB³-stoffen (zeer persistente en sterk bioaccumulerende chemische stoffen). Nochtans zijn dergelijke criteria reeds opgesteld (bv. In het kader van het OSPAR DYNAMEC proces, voorstellen van Nederland, Zweden...);

- de CMR-stoffen van categorie 3⁴;
- de hormoonontregelaars (EDC). Het witboek stelt dat de meeste hormoonontregelaars ook andere effecten hebben en bijgevolg al zijn opgenomen op de lijsten van CMR-stoffen. Om te voorkomen dat sommige hormoonontregelaars ondanks alles aan de aandacht ontsnappen, zouden ze in aanmerking moeten worden genomen als stoffen waarvoor een strengere aanpak vereist is;
- de sensibiliserende en allergene stoffen.

4.1.3. Invoer

[16] De voorschriften van het witboek gelden voor stoffen die in de handel worden gebracht als zodanig of als bestanddelen van preparaten. Stoffen die als bestanddelen van andere producten dan preparaten in de handel worden gebracht of worden gebruikt (zoals speelgoed of textiel) zijn niet betrokken. Verder in het witboek wordt opgemerkt dat dit geen probleem hoeft te zijn, daar de meeste in dergelijke producten gebruikte stoffen vallen onder het toepassingsgebied van het systeem: zij worden immers als zodanig of als bestanddelen van preparaten in de handel gebracht voordat ze in de producten worden opgenomen. Er is echter wel een probleem indien het volledige fabricageproces buiten de Europese Unie plaatsheeft. Het witboek erkent dit probleem maar verbindt zich niet tot een oplossing. Er wordt voorgesteld om een werkgroep op te richten om het probleem nader te bestuderen. Het is evenwel nodig, ook om concurrentievervalsing te vermijden, om de ingevoerde producten (en niet alleen de preparaten) aan dezelfde voorwaarden als de Europese producten te onderwerpen. De stoffen die in Europa voor bepaalde toepassingen verboden zijn, moeten het ook zijn wanneer het gaat om ingevoerde producten, wat het probleem meebrengt van de controle en de inachtneming van de internationale verplichtingen.

³ Specifiek voor wat metalen betreft, moet men PB-criteria gebruiken die rekening houden met hun specificiteit.

⁴ Kankerverwekkende stoffen van categorie 1: dit zijn stoffen waarvan bekend is dat zij voor de mens kankerverwekkend zijn. Er is voldoende bewijs voor een oorzakelijk verband tussen blootstelling van de mens aan een stof en de ontwikkeling van kanker. Kankerverwekkende stoffen van categorie 2 zijn stoffen die dienen te worden beschouwd als kankerverwekkend voor de mens. Er is voldoende bewijs voor een sterk vermoeden dat de blootstelling van de mens aan een stof kan leiden tot de ontwikkeling van kanker, meestal op grond van geschikte langdurige dierproeven en andere ter zake dienende informatie. Een carcinogeen – categorie 3 – is een stof die in verband met z'n mogelijke kankerverwekkende eigenschappen reden geeft tot bezorgdheid voor de mens maar waarvan de effecten door een tekort aan informatie niet voldoende kunnen worden bepaald. Er zijn aanwijzingen op grond van geschikte dierproeven, maar deze zijn niet voldoende voor de indeling van de stof in categorie 2. Analoge bepalingen gelden voor de respectievelijke categorieën van mutagene stoffen en stoffen die nadelige effecten kunnen hebben voor de voortplanting.



4.2. Beginselen en doelstellingen: substitutiebeginsel, voorzorgsbeginsel, innovatie

Het doel van de nieuwe strategie voor chemische stoffen is een hoge graad van bescherming van het milieu en van de gezondheid van de mens te garanderen. Het witboek vermeldt verschillende doelstellingen.

- Bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu.
- Behoud en verbetering van het concurrentievermogen van de chemische industrie van de EU
- Versnippering van de interne markt voorkomen.
- Meer doorzichtigheid.
- Integratie met internationale werkzaamheden (OESO, Verenigde Naties).
- Bevordering van tests waarbij geen dieren worden gebruikt.
- Voldoen aan de internationale verplichtingen van de EU in het kader van de WTO.

De Raad stemt in met deze doelstellingen en benadrukt dat er een evenwicht moet bestaan tussen de verschillende hieronder beschreven principes en doelstellingen:

- de doelstelling van veiligheid in verband met de stoffen moet zowel voor de gezondheid van de werknemers en de consumenten als voor de bescherming van het milieu gewaarborgd zijn;
- de aanvaarding of weigering van het risico moet gebeuren op basis van een democratisch proces, proces dat de toegang tot de informatie en garantie van de kwaliteit van die informatie vereist⁵;
- de gegevens betreffende de stoffen moeten betrouwbaar, bruikbaar en controleerbaar zijn;
- het concurrentievermogen van de Europese industrie moet gewaarborgd blijven (niet alleen het concurrentievermogen van de chemische industrie);

4.2.1. Substitutiebeginsel en innovatie

[17] Het substitutiebeginsel wordt vermeld in het witboek: “een andere belangrijke doelstelling is bevordering van de vervanging van gevaarlijke door minder gevaarlijke stoffen, wanneer er geschikte alternatieven beschikbaar zijn”. De toepassing van dit concept blijft echter zeer vaag. Het witboek vermeldt “de grotere verantwoordingsplicht van downstream-gebruikers” en “de betere voorlichting van de bevolking”, die zouden moeten bijdragen tot een grotere vraag naar substitutiemiddelen.

[18] Volgens een deel van de Raad⁶ zou een effectieve toepassing van het substitutiebeginsel, wanneer er voor een bepaalde toepassing een minder schadelijk

⁵ In dit verband verwijst de Raad naar zijn advies over de Mededeling van de Europese Commissie over de toepassing van het voorzorgsbeginsel (COM(2000) 1), waarin de mening van de FRDO over het democratische proces diepgaander is beschreven.

⁶ 1 van de 2 voor- en ondervoorzitters, de 4 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor milieubescherming, de 3 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor ontwikkelingsamenwerking, de 2 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties die de belangen van verbruikers verdedigen, de 5 vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties, 2 van de 5 vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus



alternatief bestaat, moeten leiden tot de verplichting om dat alternatief te gebruiken. Bovendien beperken alternatieven zich niet tot minder schadelijke stoffen maar kunnen ze ook verband houden met het gebruik van andere technieken. De bewijslast voor het niet gebruiken van het alternatief om een of andere reden komt rechtstreeks en principieel toe aan de industrie die moet aantonen welke de nodige toepassingen zijn.

Het substitutiebeginsel komt reeds aan bod in de richtlijn 98/8/CE betreffende het op de markt brengen van biociden. Het bestaat reeds en wordt toegepast in verschillende Noord-Europese landen.

Dit deel van de Raad pleit ervoor dat het substitutiebeginsel uitdrukkelijker zou worden opgenomen in de nieuwe reglementering betreffende de chemische stoffen. Dit beginsel kan op een wetenschappelijke wijze operationeel worden gemaakt door de invoering van "comparative assessment", die de keuze van het minst schadelijke alternatief (met inbegrip van de technische alternatieven) mogelijk moet maken voor een gegeven gebruikscategorie.

Indien er geen alternatieven zouden bestaan voor specifieke toepassingen van gevaarlijke stoffen (CMR categorie 1 tot 3, PBT, EDC), zou maar een vergunning kunnen worden gegeven voor welbepaalde tijd. Zo worden de gebruikers sterk aangemoedigd om te zoeken naar alternatieven en wordt de innovatie daadwerkelijk gestimuleerd.

- [19] Een ander deel van de Raad⁷ vindt dat de vervanging niet de enige maatregel mag zijn om de risico's te beheersen en dat hij maar geschikt is wanneer geen enkele andere maatregel de nodige garanties kan geven voor een hoge graad van bescherming van het milieu en van de gezondheid van de mens.

Een van de doestellingen van het witboek houdt de bescherming in van de interne markt en de verbetering van het concurrentievermogen door maatregelen die innovatie stimuleren. De Europese chemische industrie kan maar blijven bestaan indien ze voldoet aan de steeds hogere eisen van de consument en van de klant ten aanzien van de producten die ze levert.

Deze marktgerichte aanpak mag echter niet gebeuren ten koste van de gezondheid of het milieu. De ondernemingen zijn voortdurend op zoek naar nieuwe en betere, efficiëntere producten en voldoen aan de steeds hogere eisen van de klant op gebied van gezondheid en milieu. In die optiek wordt het substitutiebeginsel dagelijks toegepast bij de ontwikkeling van chemische producten.

Dit deel van de raad vindt het verbod van stoffen op basis van hun intrinsieke gevaarlijke eigenschappen (zoals voorgesteld in het autorisatiesysteem) onverdedigbaar uit wetenschappelijk (zie gevaar/risico) en sociaal-economisch oogpunt. Bij elk nieuw verbod van een stof of toepassing van een stof, gaat een markt verloren. Een nieuw verbod moet steunen op een risicoanalyse die dit verbod staft en rekening houdt met de bovengenoemde sociaal-economische factoren.

- [20] Het concurrentievermogen van de ondernemingen hangt af van hun innovatievermogen. Deze innovatie is nodig om tegemoet te komen aan de steeds hogere eisen van de klant. Hoewel het witboek de verbetering van het concurrentievermogen van de industrie als doelstelling bepaalt en ook enkele maatregelen in die zin voorstelt (zoals een beperking van de vereiste gegevens voor de nieuwe stoffen met een productievolume tussen 1 en 10 ton/jaar/productent), zullen sommige bepalingen een negatief effect hebben op de innovatiecapaciteit en het concurrentievermogen van de ondernemingen:

⁷ de 4 vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties



- de productie van gegevens door de Europese industrie, die actief is in een wereldeconomie, zal leiden tot verstoring van het concurrentie-evenwicht;
- het autorisatiesysteem dat geldt voor de stoffen die worden gebruikt bij de samenstelling van andere producten zal leiden tot delokalisatie van productieplaatsen.

4.2.2. Het voorzorgsbeginsel

Het voorzorgsbeginsel is van toepassing bij het ontbreken van wetenschappelijke zekerheid en wanneer er gevaar is voor ernstige en/of onomkeerbare schade. Dit beginsel is dus van toepassing op alle stoffen waarover grote onzekerheid bestaat. De toepassing van dit beginsel vereist onder meer een ruime betrokkenheid van alle maatschappelijke actoren en een doorzichtig besluitvormingsproces. De Raad verwijst naar zijn advies over de Mededeling van de Europese Commissie over de toepassing van het voorzorgsbeginsel (COM(2000) 1).

4.3. Gevarenschrijving en risicobeheer

[21] De verordening 793/93 had als doel een structuur te voorzien om de risico's van chemische stoffen te evalueren. Vele stoffen worden als gevaarlijk ingedeeld op basis van hun intrinsieke physico-chemische, toxicologische of ecotoxicologische eigenschappen (Hazard Assessment, HA). Bij een volledige risicoanalyse (Risk Assessment, RA) wordt, naast de uitvoering van een HI, ook gekeken naar de blootstelling (ten opzichte van de werknemer, de consument en het milieu) van de stof als gevolg van z'n toepassingsgebied.

Inzake de basis waarop het risicomanagement moet gebeuren, verschillen de leden van de FRDO van mening.

[22] Volgens een gedeelte van de FRDO⁸ dient het beheer van chemische stoffen steeds risicogedreven te zijn: m.a.w. de resultaten van een risico analyse moeten de basis vormen van het risicomanagement. De gevarenschrijving, eventueel gecombineerd met een eerste evaluatie van een eventuele blootstelling, moet op adequate wijze de prioriteiten aanwijzen om inhoud te geven aan de ambitieuze planning van het witboek. Dit betekent dat de chemische stoffen die het grootste potentiële risico vertonen, ook als eerste onderworpen moeten worden aan een risicoanalyse. Voor de keuze van de prioritaire stoffen moeten afdoende criteria worden ontwikkeld in een internationale context.

Het beheer van de chemische stoffen moet risicogedreven zijn; de gevarenschrijving, gecombineerd met een eerste evaluatie van de blootstelling, speelt een zeer belangrijke rol in het witboek, met name de identificatie van prioritaire stoffen. Het risicobeheer moet uitgaan van de identificatie van de risico's en van het principe van creatie van een optimale "win-win"-situatie, die zowel steunt op een hoge graad van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu als op de kosten/batenanalyse. Te dien einde moeten alle opties van het risicobeheer open blijven. Indien nodig kan het voorzorgsbeginsel worden ingeroepen.

[23] Een ander deel van de FRDO⁹ heeft bedenkingen bij een louter risicogedreven benadering voor alle chemische stoffen en meent dat de toepassing van bepaalde stoffen

⁸ de 4 vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties

⁹ de 2 voor- en ondervoorzitters, de 4 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor milieubescherming, de 3 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor



op basis van een hazard assessment mogelijk moet zijn. Een risicoanalyse (RA) geeft nooit het volledige beeld weer: heel wat elementen worden niet in rekening gebracht, waaronder het effect op mens en milieu als gevolg van de blootstelling aan verschillende chemische stoffen (synergetisch effect), het cumulatieve effect als gevolg van continue blootstelling aan persistente en bio-accumulerende stoffen, het verschillend gedrag van chemische stoffen als gevolg van de kenmerken van het ontvangende milieu, enz. Risicomanagement op basis van RA gaat er bovendien van uit dat stofstromen in de economie volledig beheersbaar zijn, wat, en dat blijkt uit de praktijk, niet het geval is: gebruik- en afvalfase zijn hierbij het moeilijkste controleerbaar.

Deze leden merken op dat men hier te maken heeft met een situatie van systemische onzekerheid (cfr het advies van de FRDO over het voorzorgsbeginsel¹⁰). Dit leidt ertoe dat de reële blootstellingskansen bij de risicoanalyse systematisch onderschat worden.

Deze leden besluiten bijgevolg dat, zeker in het geval van gevaarlijke stoffen (CMR – categorie 1 tot 3, persistente stoffen, bio-accumulerende stoffen, hormoonverstorende stoffen) snel en adequaat moet worden opgetreden, ook indien men enkel over informatie over de intrinsieke eigenschappen beschikt. Het produceren en gebruiken van dergelijke gevaarlijke stoffen waarvoor veiliger alternatieven bestaan is onverdedigbaar vanuit het standpunt van volksgezondheid en leefmilieu en is in strijd met het voorkomingsbeginsel.

4.4. Controle van de kwaliteit, geloofwaardigheid, internationale samenwerking

4.4.1. Controle van de kwaliteit en geloofwaardigheid van de gegevens

- [24] De industrie is verantwoordelijk voor het verstrekken van gegevens over de gevaren, de blootstelling en het gebruik van een stof. Het is essentieel dat de door de industrie verstrekte gegevens van hoge kwaliteit zijn, om een efficiënte toepassing van de wetgeving toe te laten.
- [25] Het witboek overweegt met name een vrijstelling van tests in bepaalde omstandigheden, onder meer in het kader van bepaalde blootstellingsscenario's. Deze scenario's moeten ook worden geleverd door de industrie, gevolg van de oplegging aan deze laatste van de bewijslast.
- [26] Om de geloofwaardigheid van de verstrekte gegevens te garanderen, moeten deze systematisch worden onderzocht op Europees niveau (peer-review) door een panel van deskundigen van de overheid. Het in het witboek voorgestelde evaluatieproces houdt rekening met deze maatregel, alhoewel dit enkel voor stoffen die in grotere hoeveelheden worden geproduceerd, wordt toegepast (vanaf 100 ton).

ontwikkelingssamenwerking, de 2 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties die de belangen van verbruikers verdedigen, de 5 vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties, 4 van de 5 vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus

¹⁰ Advies over de Mededeling van de Europese Commissie over de toepassing van het voorzorgsbeginsel (COM(2000) 1). De systemische onbepaaldheid verwijst naar het feit dat de evolutie van bepaalde complexe systemen zoals bijvoorbeeld het klimaat of de ecosystemen niet altijd in afdoende mate wetenschappelijk voorspelbaar is, wat niet te wijten is aan een gebrek aan kennis maar aan de aard van deze systemen zelf.



4.4.2. Internationale samenwerking

- [27] De internationale samenwerking is van cruciaal belang en er zijn op internationaal niveau verschillende instanties actief op het gebied van gevarenschrijving, risicoanalyse, maar ook van indeling in klassen (IFCS, OESO, UNEP, ...).

Naast de uitwisseling van informatie om de efficiëntie te garanderen, is de erkenning van de verschillende gegevens op internationaal niveau zeer belangrijk (bijvoorbeeld het door de OESO ontwikkelde "global harmonised classification system" en de initiatieven van het UNEP in het kader van Rio+10) en moet ze progressief worden gewaarborgd. Het is duidelijk dat om deze efficiëntie te bereiken, de methodes voor het verzamelen van gegevens moeten bij voorkeur worden bepaald en/of goedgekeurd door onafhankelijke internationale instanties.

- [28] De OESO, de US-EPA, Canada en de ICCA hebben allemaal programma's lopen voor de evaluatie van de gevaren van de chemische stoffen. Het witboek van de Europese Commissie gaat ook leiden tot de verzameling van gegevens betreffende de gevaren van een hele reeks stoffen. Een optimale verdeling van de middelen is nodig om overlapping te vermijden bij die gegevensverzameling. Het gebruik van dieren voor de verschillende verrichte tests kan op die manier tot een minimum worden beperkt.

Zoals gesteld in het witboek, zullen methodes moeten worden ontwikkeld om te komen tot een vereenvoudiging van de risicoanalyse volgens de verordening 793/93/CE. Zowel de OESO, CEFIC-AISE en Canada (Alliance for Chemical Awareness) hebben procedures ontwikkeld of zijn bezig met de ontwikkeling van procedures tot vereenvoudiging van de voorafgaande, eerste, gerichte of uitvoerige (*comprehensive*) risicoanalyse. Het door die instanties geleverde werk kan bijdragen tot het bereiken van een samenhangende risicoanalyse in de nieuwe wetgeving voor de nieuwe stoffen.

4.5. Doorzichtigheid

- [29] De doorzichtigheid vormt een van de politieke doelstellingen van de in het witboek voorgestelde strategie: "de consument moet toegang krijgen tot informatie over chemische stoffen om met kennis van zaken een beslissing te kunnen nemen over de stoffen die hij/zij gebruikt, en de bedrijven moeten inzicht krijgen in het regelgevingsproces".

4.5.1. De industrie

- [30] De bedrijven hebben nood aan transparante richtsnoeren. Er zullen duidelijke en eenvoudige regels moeten worden opgesteld om de risicobeoordelingsprocedures te leiden.

4.5.2. Het grote publiek

- [31] Ten aanzien van het grote publiek wordt een hoge graad van doorzichtigheid vereist. Elkeen heeft recht op informatie over de chemische stoffen waaraan hij wordt blootgesteld. Dit recht wordt in het witboek erkend. Als actie in verband met dit punt, voorziet het witboek dat alle actoren (*stakeholders*), met inbegrip van het grote publiek, toegang moeten hebben tot de "niet-vertrouwelijke informatie" in de centrale systeem-databank. Er wordt evenwel sterk benadrukt dat de commercieel gevoelige informatie "afdoende zal worden beschermd". Het witboek vermeldt nergens volgens welke criteria de informatie zal worden aangemerkt als "vertrouwelijk" of als "commercieel gevoelig".



- [32] Volgens sommige leden van de Raad¹¹ kan het argument van “vertrouwelijkheid van de gegevens” echter leiden tot onvolledige informatie voor alle partijen, wat de interpretatie bemoeilijkt. Het is bijvoorbeeld onmogelijk om epidemiologische analyses te verrichten betreffende de schadelijke effecten zonder gedetailleerde informatie over de aspecten die het mogelijk maken de blootstelling te beoordelen, zoals de op de markt gebrachte en/of gebruikte hoeveelheden van de stof. De vertrouwelijke behandeling van de gegevens moet bijgevolg de uitzondering zijn en niet de algemene regel en moet in voorkomend geval duidelijk worden gemotiveerd. Er moeten duidelijke criteria worden gedefinieerd om de informatie als vertrouwelijk of commercieel gevoelig te behandelen. Er moet een databank beschikbaar worden gesteld van het publiek (bijvoorbeeld via Internet) met informatie over de productiehoeveelheden, de hoeveelheden die op de Europese markt worden gebracht en de eigenschappen van de chemische stoffen (inclusief veiligheidsinformatiebladen).

Het Witboek stelt dat zodra de bevolking meer informatie heeft over de chemische stoffen waaraan ze wordt blootgesteld, ze een keuze kan maken met kennis van zaken en de producten vermijden die gevaarlijke chemische stoffen bevatten. Het publiek kan dergelijke keuzes slechts maken indien het ook op de hoogte is van de stoffen die het gekochte product bevat (niet alleen de preparaten maar ook andere producten voor huishoudelijk gebruik). Dergelijke inlichtingen moeten op het product aangeduid worden of toch op zijn minst gemakkelijk beschikbaar zijn (bijvoorbeeld via Internet). In die context kan ook de link worden gelegd met het Groenboek Geïntegreerd Productbeleid van de Europese Commissie.

- [33] Maar volgens andere leden van de Raad¹² mogen de vertrouwelijke gegevens over de ondernemingen, zoals de geproduceerde hoeveelheden, samenstelling van de producten, gebruik van een bepaalde stof, niet openbaar worden gemaakt. De publicatie van deze gegevens is in strijd met de regels van eerlijke concurrentie en heeft geen grotere gebruiksveiligheid van de chemische stoffen tot gevolg.

4.6. Kennisgeving van risico

- [34] Het spreekt vanzelf dat de consument/gebruiker zal moeten beschikken over alle nodige informatie om het product in alle veiligheid te kunnen gebruiken, met name door een duidelijke etikettering die alle gegevens vermeldt over de risico's van het product. Het gebruik van veiligheidsvermeldingen, gebruiksaanwijzingen en de ontwikkeling door de OESO van een wereldwijd geharmoniseerd classificatiesysteem (Global Harmonisation of Classification System) zijn nuttige instrumenten op dit vlak.

4.7. Nodige middelen voor een goede werking van het systeem

- [35] De strategie voor het toekomstig beleid voor chemische stoffen gaat uiteraard extra werk meebrengen voor de industrie maar ook voor de overheid, met name voor de onafhankelijke evaluatie van de door de industrie verstrekte gegevens. Ook moeten de nodige middelen worden voorzien om deze ambitieuze doelstellingen te bereiken. Het beginsel ‘de vervuiler betaalt’ moet hierbij gerespecteerd worden. Daarbij moet de

¹¹ 1 van de 2 voor- en ondervoorzitters, de 4 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor milieubescherming, de 3 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor ontwikkelingsamenwerking, de 2 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties die de belangen van verbruikers verdedigen, 2 van de 5 vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties, 3 van de 5 vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus

¹² de 4 vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties



onafhankelijkheid van de overheid bewaard blijven en dient er rekening gehouden te worden met de competitiviteit van de industrie.

Volgens het witboek zal slechts 8.000 euro worden geïnvesteerd om elk van deze 20.000 stoffen te testen (tegen ongeveer 85.000 euro voor een basisdossier of respectievelijk 250.000 en 325.000 voor de tests van niveau 1 en 2). De in het witboek in aanmerking genomen kosten kunnen in sommige opzichten onderschat lijken. Volgens de ramingen van Fedichem (verricht op basis van de kosten in het huidige systeem van kennisgeving van de nieuwe stoffen):

- zal de opstelling van een basisdossier “base set” voor de stoffen met een productievolume tussen 10 en 100 ton/jaar ongeveer 5-10 miljoen Belgische frank kosten per stof of 123.946 tot 247.893 euro.
- zal de samenstelling van een dossier “niveau 1” voor stoffen met een productievolume tussen 100 en 1000 ton/jaar ongeveer 20 miljoen Belgisch frank kosten of ongeveer 495.787 euro.
- zal de samenstelling van een dossier “niveau 2” voor stoffen met een productievolume van meer dan 1000 ton/jaar ongeveer 50-100 miljoen Belgisch frank kosten, dus van 1.239.467 tot 2.478.935 euro.

Opdat het systeem naar behoren zou kunnen werken zijn dus extra middelen nodig, zowel op Europees niveau als op het niveau van de lidstaten.

[36] De methodologie van de risicoanalyse is niet altijd duidelijk, vanwaar de bijkomende moeilijkheid die voortvloeit uit de invoering van termijnen. En dit te meer daar te weinig deskundigen onderlegd zijn in de uitvoering van de risicoanalyse. De industrie heeft nood aan duidelijke richtsnoeren en begrijpelijke regels om de procedure van risicobeoordeling behoorlijk toe te passen. Een verbetering van de methodologie gaat dus noodzakelijk gepaard met:

- een opleidingsprogramma van deskundigen;
- middelen (zowel menselijke als materiële) om de politieke beslissingen te kunnen uitvoeren;
- de vaststelling van richtsnoeren voor de definitie van gemeenschappelijke procedures op Europees niveau; deze richtsnoeren moeten het onder meer mogelijk maken te oordelen over gepastheid en kwaliteit van de testprotocollen en de gegevens.

4.8. De verschillende doelgroepen en hun respectieve rol

[37] De industrie is bereid om haar verantwoordelijkheid op te nemen wat betreft de gevarenschrijving en de risicoanalyse. Zij staat in voor het verstrekken van gegevens over de gevaren, de blootstelling en het gebruik van de stoffen.

[38] De beoordeling van de verstrekte gegevens komt toe aan de overheid. De overheid zou moeten instaan voor de controle van de kwaliteit van de voor de geveanalyse en het risicobeheer verstrekte gegevens. Op basis van die gegevens zou de overheid eventueel bijzondere maatregelen van risicobeheer kunnen opleggen.

[39] De overheid schetst de grote lijnen van het beleid voor de bescherming van de volksgezondheid en het milieu. Zij spreekt zich ook uit over de voorstellen van de industrie inzake het goede beheer van de risico's. Een efficiënte communicatie is nodig tussen de overheid en de industrie voor de evaluatie van de geboekte vooruitgang in de uitvoering van het beleid voor chemische stoffen.



[40] NGO's moeten de werkzaamheden kritisch kunnen opvolgen en becommentariëren vanuit hun specifiek werkingsveld (leefmilieu, volksgezondheid, consumentenbelangen, enz.).

De overheid, de industrie, de NGO's en de vakbonden hebben een belangrijke rol te vervullen bij de voorlichting van het publiek.

4.9. Rol van België tijdens het Belgische voorzitterschap van de Europese Unie

[41] De FRDO meent dat het Witboek een cruciale stap vormt in het proces dat moet leiden tot de uitvoering van een strategie voor chemische stoffen die respect heeft voor de principes van duurzame ontwikkeling en bijdraagt tot de verwezenlijking ervan. Met het onderhavige advies hoopt de FRDO een bijdrage te leveren tot dit proces in de latere discussies op Europees niveau.

[42] In dit opzicht vormt het Belgische voorzitterschap van de Unie een echte buitenkans. De FRDO verwacht dan ook dat België het in gang gezette proces opneemt als een van de prioriteiten op de agenda van het voorzitterschap en dat de nodige middelen voor de uitvoering worden voorzien. In het bijzonder:

- pleit de FRDO voor een snelle voortgang om te komen tot een voorstel van Europese **verordening**, die direct toepasbaar is, vóór het einde van het Belgische voorzitterschap. Teneinde een efficiënte wetgeving uit te werken die optimaal kan worden toegepast door de ondernemingen, kunnen werkgroepen over technische thema's worden opgericht.
- pleit de FRDO ervoor dat de bestaande wetenschappelijke kennis en Belgische expertise worden gevaloriseerd op Europees en internationaal niveau door te voorzien in de nodige middelen op Belgisch niveau. België moet zijn verantwoordelijkheid op dit gebied opnemen en op een pro-actieve manier de initiatieven steunen die verband houden met het risicobeheer, bijvoorbeeld het initiatief "High Production Volume".¹³
- De Belgische overheid moet overleg en initiatieven die zoals het Witboek bijdragen tot een duurzame ontwikkeling, alsook de coördinatie tussen deze verschillende initiatieven aanmoedigen. Er kan met name een link worden gelegd met het Groenboek Geïntegreerd Productbeleid van de Europese Commissie.

¹³ Fedichem stelt voor om drie dossiers voor te bereiden met de gegevens over de risico's en gevaren opgeleverd door de volgende stoffen: KOH, Na₂CO₃, NaHCO₃. Deze dossiers kunnen aan de OESO worden voorgelegd.



5. Woordenlijst

Bevoegde instanties: een of meer nationale instanties die door elke lidstaat zijn aangewezen voor de uitvoering van de wetgeving.

CEFIC-AISE : Europese raad van de chemische industrie – International Association for Soap, detergents and maintenance products.

CMR-stoffen : chemische stoffen die in het kader van Richtlijn 67/548/EEG als carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting zijn ingedeeld.

Duurzame ontwikkeling: dit begrip is vastgelegd in de artikelen 2, 6 en 174 van het verdrag en gedefinieerd door de Wereldcommissie voor milieu en ontwikkeling (de Brundtland-commissie) als ontwikkeling die “voorziet in de behoeften van de huidige generatie zonder het vermogen van toekomstige generaties om in hun eigen behoeften te voorzien in gevaar te brengen”. Deze doelstelling omvat de economische, sociale en ecologische aspecten van ontwikkeling, zoals geformuleerd in het slotdocument van de negentiende bijzondere zitting van de Algemene Vergadering van de VN op 23-27 juni 1997. Deze drie aspecten zijn onderling afhankelijk en om tot duurzame ontwikkeling te komen moeten ze worden geïntegreerd en op een evenwichtige wijze in acht worden genomen. Deze begrippen vormen de kern van het vijfde actieprogramma voor het milieu van de EU ("Op weg naar duurzame ontwikkeling") en de Strategie van Cardiff voor integratie.

Einecs: *European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances:* de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen, die geacht worden tussen 1 januari 1971 en 18 september 1981 in Europa in de handel te zijn geweest. Dit is een definitieve lijst met 100 106 “bestaande” chemische stoffen die onder de Verordening (EEG) nr. 793/93 vallen.

Elincs: *European List of Notified Chemical Substances:* de Europese lijst van chemische stoffen waarvan kennisgeving is gedaan, die momenteel ongeveer 2 700 stoffen bevat en die steeds wordt aangevuld wanneer bij de bevoegde instanties een kennisgeving wordt ingediend van het in de handel brengen van een “nieuwe” stof.

Gerichte risicobeoordeling: een minder uitgebreide en meer specifiek gerichte evaluatie (vanwege een specifiek probleem) dan een algehele risicobeoordeling.

Gevarenbeoordeling: gevarenschrijving en vaststelling van de relatie tussen dosis en respons voor de waargenomen schadelijke effecten bij de gespecificeerde (eco)toxicologische eindpunten.

HPV-stoffen : (*High Production Volume*) Chemische stoffen die in de EU in de handel worden gebracht in hoeveelheden die hoger liggen dan 1 ton per jaar per producent of importeur.

ICCA : (*International Council of Chemical Associations*) : Internationale raad van chemische verenigingen.

IFCS : zie woordenlijst in het Witboek.

Last uit het verleden: de 30 000 “bestaande” chemische stoffen die naar schatting in de EU in de handel zijn en waarover weinig of geen informatie beschikbaar is, met name over hun effecten op de gezondheid van de mens of het milieu op lange termijn.

Nieuwe stoffen : stoffen die voor september 1981 niet in de EU in gebruik waren en dus niet in de EINECS zijn opgenomen. Van deze stoffen moet kennisgeving worden gedaan voordat ze in de handel worden gebracht en daarna worden ze in de ELINCS geregistreerd. Nieuwe stoffen vallen onder Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG.



OESO : zie woordenlijst in het Witboek.

OSPAR: zie woordenlijst in het Witboek.

OSPAR DYNAMEC : OSPAR Dynamic selection and prioritisation mechanism for hazardous substances

POP's : persistente organische verontreinigende stoffen.

PBT-stoffen : persistente, bioaccumulerende en toxische chemische stoffen.

QSAR : (Quantitative Structure Activity Relationship) : kwantitatieve structuur/activiteit-relaties. Modellen die worden gebruikt om de eigenschappen van chemische stoffen op grond van de molecuulstructuur te voorspellen.

Risicobeoordeling : een proces waarbij in vier stappen het verband wordt bepaald tussen de voorspelde blootstelling en de schadelijke effecten: gevarensomschrijving, bepaling van de dosis/respons-relatie, bepaling van de blootstelling en risikokarakterisering. Zie ook "gerichte risicobeoordeling".

Risikokarakterisering: raming van de frequentie en de ernst van de schadelijke effecten die zich door de feitelijke of voorspelde blootstelling aan een stof in een menselijke populatie of een milieucompartiment kunnen voordoen.

UNEP : (United Nations Environment Programme) : Milieuprogramma van de Verenigde Naties.

US EPA: United States Environmental Protection Agency.

VPVB-stoffen : zeer persistente en sterk bioaccumulerende chemische stoffen.

WTO : World Trade Organisation.

6. Bijlagen

6.1. Aantal aanwezige en vertegenwoordigde stemgerechtigde leden op de algemene vergadering van 22 mei 2001

- 2 van de 4 voor- en ondervoorzitters
- 4 van de 6 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor milieubescherming
- 3 van de 6 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor ontwikkelingssamenwerking
- 2 van de 2 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties die de belangen van verbruikers verdedigen
- 5 van de 6 vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties
- 4 van de 6 vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties
- 2 van de 2 vertegenwoordigers van de energieproducenten
- 5 van de 6 vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus (*)

Totaal: 27 van de 38 stemgerechtigde leden (*)

(*) momenteel is 1 vertegenwoordiger van de wetenschappelijke milieus niet aangeduid



6.2. Vergaderingen ter voorbereiding van dit advies

De werkgroep wetenschappelijk onderzoek is bijeengekomen op 30 maart, op 18 en 23 april en op 7, 9, 10 en 16 mei 2001 om dit advies voor te bereiden.

6.3. Personen die meewerkten aan de opstelling van dit advies

Stemgerechtigde leden en hun vertegenwoordigers

- Prof. Luc HENS (VUB) – voorzitter / président
- M. Jean-Pierre JACOBS (Groupement de la Sidérurgie)
- Mevr. Esmeralda BORGIO (Bond Beter Leefmilieu, BBL)
- Prof. Jacques KUMMER (Université libre de Bruxelles, ULB)
- Dhr Dimitri PEVENAGE (Fedichem)
- Mme. Edilma QUINTANA (Conseil National de la Coopération au Développement, CNCD)
- Dhr. Patrick VAN den BOSSCHE (AGORIA)
- Dhr. Martin BESIEUX (Greenpeace)
- Dhr. Fons BEYERS (Boerenbond)

Andere deelnemers

- Mme. Jeanine FERREIRA (Federale Diensten voor het Leefmilieu)

Secretariaatsmedewerkers

- Dhr Jan DE SMEDT, Permanent Secretaris
- M. Marc DEPOORTERE, Collaborateur scientifique
- M. Karim GHARBI, Collaborateur scientifique