

REACH

REACH

Een inleidende verkenning

Ignace CLAEYS
Klaartje KINNAER



intersentia

Antwerpen – Cambridge

REACH. Een inleidende verkenning
Ignace Claeys en Klaartje Kinnaer

© 2013 Intersentia
Antwerpen – Cambridge
www.intersentia.be

Omslagbeeld: © Eduardo Gonzalez Diaz – Dreamstime.com

ISBN 978-94-000-0378-1
D/2013/7849/23
NUR 822

Alle rechten voorbehouden. Behoudens uitdrukkelijk bij wet bepaalde uitzonderingen mag niets uit deze uitgave worden vervoelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt, op welke wijze ook, zonder de uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van de uitgever.

WOORD VOORAF

REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) trad op 1 juni 2007 in werking. Het is de meest complexe wetgeving rond chemische stoffen ter wereld en geldt voor een groot aantal ondernemingen. De Europese ondernemingen zijn al sinds 1967 onderworpen aan een wetgeving rond chemische stoffen. REACH heeft die wetgeving versterkt en nog meer samenhangend en efficiënt gemaakt.

Niet alleen de Belgische federatie van de chemische industrie en *life sciences*, maar ook de sectorfederaties die gebruik maken van geïmporteerde chemische stoffen, delen de doelstellingen van de Europese regelgeving REACH volledig: duurzame ontwikkeling, gebruiksveiligheid van de stoffen en consumentenvertrouwen blijven hun voornaamste bekommernissen. Voor het gebruik van chemische stoffen is namelijk een wettelijk kader nodig waarbinnen de naleving van de basisprincipes inzake volksgezondheid, ecologie en toegang tot informatie, maar ook inzake ethica en economie gegarandeerd wordt. Alleen onder die voorwaarde kunnen de consument en de professionele gebruiker hun volle vertrouwen stellen in de producten die op de markt worden gebracht. Chemische stoffen zorgen voor vooruitgang en innovatie en zijn nuttig in tal van sectoren. Het is aan de ondernemingen om erover te waken en aan te tonen dat ze ook veilig zijn.

REACH bouwt op een verantwoordelijkheidsbeginsel: de bedrijven zijn ervoor verantwoordelijk dat de producten die ze op de markt brengen, veilig zijn voor de gezondheid van de mens en voor het milieu. Daarom moeten zij de producten die zij vervaardigen en verdelen, laten registreren en beoordelen.

REACH benadrukt ook het 'substitutiebeginsel'. Dit beginsel houdt in dat wanneer met betrekking tot een gebruikte chemische stof uit nieuwe gegevens enerzijds blijkt dat het gebruik ervan een probleem vormt voor de gezondheid of voor de bescherming van het milieu en dat er anderzijds een stof bestaat die minder risico's inhoudt, deze laatste de eerste moet vervangen.

Het basisprincipe van de REACH-Verordening is heel eenvoudig: '*no data, no market*'. Alvorens een stof in de handel te mogen brengen, moet een onderneming aantonen dat die stof in de volledige keten, van grondstof tot eindproduct, veilig gebruikt kan worden. Omdat er een groot aantal stoffen onder de regeling vallen, voorziet de REACH-Verordening in verschillende registratiedeadlines, die lopen tot 2018. Dan moeten alle chemische stoffen geregistreerd zijn bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) in Helsinki. De ondernemingen hebben tot nog toe bij ECHA 30.601 dossiers ingediend (waarvan 8% uit België),

waarin de toepassingen en de eigenschappen van 7.884 chemische stoffen die worden vervaardigd of op de markt worden gebracht, beschreven worden. Met nog een aantal registratiedeadlines te gaan (31 mei 2013 en 31 mei 2018), zal binnenkort nog meer informatie beschikbaar worden voor kleine hoeveelheden chemicaliën.

Het is echter nog te vroeg om te oordelen over de impact van REACH op de stimulering van de innovatie en het concurrentievermogen. Hoewel de Commissie in haar verslag de noodzaak benadrukt om een aantal wijzigingen aan te brengen in de huidige wetgeving, wil zij vooral de stabiliteit en voorspelbaarheid van de wetgeving voor de Europese ondernemingen verzekeren en bijgevolg zijn er voor de belangrijkste bepalingen van REACH momenteel geen wijzigingsvoorstellen. Er zijn inderdaad nog tal van uitdagingen, zoals o.m. de volgende registratiedeadline van 3 mei 2013, de kennisgeving over de veiligheid in de keten, de vergunningen die moeten worden toegekend voor zeer zorgwekkende stoffen en de kosten voor KMO's.

Met REACH moeten producenten, importeurs en, in sommige gevallen, gebruikers, voor zo'n 30.000 stoffen de gegevens over de eigenschappen en de risico's voor de volksgezondheid en het leefmilieu van een stof verzamelen door o.m. tests uit te voeren. Ook is er voor alle actoren in de productieketen de verplichting informatie over de stoffen en de toepassingen ervan te verspreiden. Bepaalde stoffen zullen niet meer gebruikt mogen worden, behalve indien er voor een specifieke toepassing een vergunning verkregen wordt. Kortom, REACH heeft gevolgen voor veel mensen: niet alleen voor stoffenproducenten uit de chemische sectoren (ferro- en non-ferrometalen), maar ook voor ondernemingen die chemische stoffen gebruiken in sectoren als textiel, bouw, baksteen, beton, cement, glas, hout, schoonmaak, cosmetica, verf, kleding, papier, grafische industrie, elektronica, automobiel enz.

Hoewel met REACH een vereenvoudiging van de bestaande, versnipperde wetgeving werd beoogd, blijft het een zeer complexe en dure regelgeving, vooral voor de KMO's die er van ver of van dichtbij mee te maken krijgen. Er moet immers een heel boek aan worden gewijd om dit kluwen aan regelgeving te ontrafelen. Maar de bescherming van de gezondheid en de transparantie ten aanzien van de consument zijn het waard. Een van de rollen van het VBO en van onze sectoren bestaat erin de technische kennis rond de REACH-Verordening te delen met het Belgische industriële weefsel. Ik ben dan ook erg tevreden dat dit werk hier toe bijdraagt.

Pieter Timmermans
Gedelegeerd bestuurder
Verbond van Belgische Ondernemingen

TEN GELEIDE

Veiligheidswetgeving is doorgaans zeer technisch en complex, zodat ze meestal aan specialisten in diverse sectoren (chemie, voeding voor mens of dier, speelgoed, voertuigen, geneesmiddelen, ...) wordt overgelaten.

De civilist die in een dergelijke gereguleerde sector een contractuele afspraak moet redigeren of een aansprakelijkheidsgeschil behartigt, moet zich niettemin in die wetgeving inwerken. Hetzelfde geldt voor de penalist of de administrativist als er strafrechtelijke kantjes of administratieve sancties aan vasthangen.

Dit boek heeft tot onmiddellijk doel de interactie tussen de specialist in veiligheidswetgeving en de beoefenaar van gemeen privaats- en publiekrecht te vergemakkelijken en te bevorderen. Hopelijk is het de aanzet van een reeks die doorheen de diverse specifieke wetgevingen de patronen in de veiligheidswetgevingen opspoort en blootlegt teneinde de verbanden te leggen tussen het klassieke (strafrechtelijke en burgerrechtelijke) aansprakelijkheidsrecht, de algemene productaansprakelijkheids- en veiligheidswetgeving, het voorzorgsbeginsel en de specifieke veiligheidsregulering.

Met dit boek over REACH wordt een eerste stap daartoe gezet met betrekking tot een verordening over chemische stoffen, die niet alleen voor de chemische sector maar ook voor vele andere sectoren van belang is, zowel voor producenten en invoerders als voor distributeurs en gebruikers. De cijfers zetten het belang van REACH alleen maar in de verf. Het aantal jaren dat over REACH werd onderhandeld: 6. Het aantal amendementen ingediend in het Europese Parlement: 1039. Het aantal pagina's van de Verordening (met inbegrip van de bijlagen): 847. Het aantal gepreregistreerde stoffen: 143.856, ...

Gelet op de constant evoluerende aard van veiligheidswetgeving, is het van belang nog op te merken dat de materie van dit boek tot 30 november 2012 werd bijgehouden.

Gent, 31 december 2012

INHOUD

<i>Woord vooraf</i>	v
<i>Ten geleide</i>	vii
<i>Lijst van schema's</i>	xv
<i>Lijst van verkort geciteerde bronnen en andere afkortingen</i>	xvii
Inleiding	1
I. <i>No data, no market</i>	1
II. Informatie over chemische stoffen: een historiek in vier fases	2
III. Opzet en indeling	6
Hoofdstuk I.	
Toepassingsgebied	7
I. <i>Ratione materiae</i>	7
A. Stoffen	7
1. Definitie	8
2. Stoffen met een duidelijk gedefinieerde chemische samenstelling en UVCB-stoffen	10
a. Stoffen met een duidelijk gedefinieerde samenstelling	11
b. UVCB-stoffen	12
3. Afvalstoffen en volledig dan wel gedeeltelijk vrijgestelde stoffen	13
B. Mengsels	16
C. Voorwerpen	16
II. <i>Ratione personae</i>	20
A. De basisactoren	20
1. Fabrikant van een stof en producent van een voorwerp	22
2. Importeur	22
3. Distributeur	24
4. Downstreamgebruiker	25
5. Actoren in de toeleveringsketen, leveranciers en afnemers	26
B. Enige vertegenwoordiger	26
C. Onderscheid met derde vertegenwoordiger	31
D. Het Agentschap of ECHA	32
E. De bevoegde instanties van de lidstaten	33

III.	<i>Ratione temporis</i>	34
IV.	<i>Ratione loci</i>	36

Hoofdstuk II.

Verplichtingen	39
-----------------------------	----

I.	Registratie	39
A.	Welke stoffen moeten worden geregistreerd?	40
1.	Hoeveelheidsdrempel	40
2.	Stoffen vrijgesteld van registratie	42
a.	Vrijgesteld van REACH	42
b.	Voedingsmiddelen en geneesmiddelen	42
c.	Bijlage IV	43
d.	Bijlage V	43
e.	Teruggewonnen stoffen	44
f.	Wederingevoerde stoffen	44
3.	Reeds geregistreerde stoffen	45
a.	Gewasbeschermingsmiddelen en biociden	45
b.	Aangemelde of nieuwe stoffen (ELINCS-lijst)	46
4.	Specifieke registratieregelingen	47
a.	Onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés	47
b.	Polymeren	48
B.	Hoe registreren?	51
1.	Inhoud registratiedossier	51
a.	Technisch dossier	52
b.	Chemischeveiligheidsbeoordeling	53
c.	Afwijkende registratie-eisen voor geïsoleerde tussen- producten	58
2.	Gezamenlijke indiening van gegevens door meerdere registranten	60
a.	De SIEF's	60
b.	De werking van een SIEF – SIEF Formation Facilitator en Lead Registrant	61
c.	Gezamenlijk gebruik van gegevens binnen het SIEF	64
d.	Gezamenlijke indiening van gegevens binnen het SIEF ...	65
e.	Gezamenlijk gebruik van gegevens buiten het SIEF	65
3.	Dossierbeoordeling door het ECHA	66
4.	Stoffenbeoordeling door de betrokken lidstaat	69
5.	Gevolgen	70
6.	Vergoeding	71
C.	Wie moet registreren?	72
1.	Principe	72

a.	Fabrikant of importeur van een stof als zodanig of in mengsels	72
b.	Producent of importeur van een stof in een voorwerp die bedoeld is om vrij te komen	72
2.	Geïdentificeerd gebruik – Veiligheidsbeoordeling door downstreamgebruikers	74
D.	Vervaardigings- en commercialiseringsverbod	76
E.	Preregistratie	77
1.	Doel van de preregistratie	77
2.	Geleidelijk geïntegreerde stoffen versus niet geleidelijk geïntegreerde stoffen	78
3.	Inhoud preregistratie	80
4.	Procedure	81
5.	Late preregistratie	81
6.	Vrijwillige ‘preregistratie’	82
II.	Autorisatie van SVHC-stoffen	82
A.	Voor welke stoffen moet een autorisatie worden aangevraagd?	83
1.	Principe: de kandidaatslijst en de lijst met autorisatieplichtige stoffen	83
2.	Vrijstellingen	85
a.	Generieke vrijstellingen	86
b.	Gebruikspecifieke vrijstellingen	88
B.	Hoe moet een autorisatie worden aangevraagd?	89
1.	Inhoud van de aanvraag	89
2.	Indienen van de aanvraag	91
3.	Beoordeling van de aanvraag	91
a.	Beoordelingscriteria voor de toekenning van een autorisatie	91
b.	Procedure voor de beoordeling van de aanvraag	93
4.	Gevolgen	95
a.	Gevolgen voor de houders van de autorisatie	95
b.	Gevolgen voor downstreamgebruikers die zelf geen autorisatie aanvragen	96
5.	Herbeoordeling van de aanvraag	96
6.	Vergoeding	98
C.	Voor wie geldt de autorisatieplicht?	98
D.	Wat indien voor een autorisatieplichtige stof geen autorisatie wordt verleend?	99
III.	Beperkingen	100
A.	Voor welke stoffen gelden er beperkingen?	100
1.	Stoffen opgenomen in Richtlijn 76/769/EEG	100
2.	Bijlage XVII	101

3.	Opname van beperkingen in bijlage XVII	101
4.	Vrijgestelde stoffen	103
B.	Voor wie gelden de beperkingen?	104
C.	Wat indien voor een stof niet aan de voorwaarden van beperkingen voldaan is?	105
IV.	Informatieverplichtingen in de toeleveringsketen	105
A.	Downstream – voor stoffen en mengsels	106
1.	Veiligheidsinformatieblad (VIB)	106
a.	Wanneer is een VIB vereist?	107
b.	Op wie rust de verplichting?	108
c.	Welke informatie moet in een VIB worden verstrekt?	109
d.	Herziening van het VIB	111
2.	Informatieverstrekking anders dan via een VIB	111
a.	Welke informatie?	111
b.	Op wie rust de verplichting?	112
B.	Downstream – voor stoffen in voorwerpen	112
C.	Upstream – voor stoffen en mengsels	113
D.	Wat indien een actor niet aan de informatieverplichtingen voldoet?	114
V.	Andere verplichtingen	114
A.	Notificatie van een stof in een voorwerp	114
B.	Notificatie voor indeling en etikettering	116
C.	Verplichting om informatie te bewaren	117
D.	Verplichting om risicobeheersmaatregelen vast te stellen, aan te bevelen en toe te passen	117

Hoofdstuk III.

Sancties	119	
I.	Strafsancties	122
II.	Administratieve sancties	124
III.	Burgerrechtelijke sancties	126
A.	Nietigverklaring van overeenkomsten, al dan niet met terug- gave van reeds verrichte prestaties en schadevergoeding	126
1.	Gronden van nietigverklaring	126
2.	Gevolgen van nietigverklaring	129
3.	Mogelijk met bijkomende schadevergoeding	129
B.	Schadevergoeding wegens precontractuele aansprakelijkheid, zonder nietigverklaring	130
C.	Contractuele aansprakelijkheid	130

D. Regresvorderingen, rechtstreekse contractuele aanspraken en buitencontractuele aansprakelijkheid	131
E. Twee caveats tot besluit	132
<i>Bibliografie</i>	135
<i>Trefwoordenregister</i>	147

LIJST VAN SCHEMA'S

Schema 1:	Historiek van Europese regelgeving inzake chemische stoffen	6
Schema 2:	Toepassingsgebied <i>ratione materiae</i>	20
Schema 3:	Vervaardigen van een stof	29
Schema 4:	Formuleren of vervaardigen van een mengsel	29
Schema 5:	Overbrengen van stoffen of mengsels van de ene naar de andere recipiënt	30
Schema 6:	Professioneel of industrieel gebruiken van een stof	30
Schema 7:	Produceren van een voorwerp	30
Schema 8:	Bewaren van stoffen (als zodanig of in een mengsel)	31
Schema 9:	Verkopen van stoffen (als zodanig of in een mengsel) aan beroepsmatige gebruikers of aan consumenten	31
Schema 10:	Consumeren van een stof, een mengsel of een voorwerp	31

LIJST VAN VERKORT GECITEERDE BRONNEN EN ANDERE AFKORTINGEN

ALGEMEEN

Agentschap/ECHA	European Chemicals Agency (Europees Agentschap voor chemische stoffen)
CAS	Chemical Abstracts Service
CMR	Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic (kankerverwekkend, mutageen en giftig voor de voortplanting)
CoRAP	Community Rolling Action Plan
DNEL	Derived No Effect Level (afgeleide doses zonder effect)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial chemical Substances (Europese lijst van bestaande commerciële chemische stoffen)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europese lijst van bekendgemaakte chemische stoffen)
MSC	Member State Committee (Comité van de lidstaten)
PNEC	Predicted No Effect Concentration (voorspelde concentratie zonder effect)
PPORD	Product and Process Orientated Research and Development (onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés)
RAC	Committee for Risk Assessment (Comité risicobeoordeling)
SEAC	Committee for Socio-economic Analysis (Comité sociaal-economische analyse)
SFF	Sief Formation Facilitator
SIEF	Substance Information Exchange Forum (Informatieuitwisselingsforum)
SVHC-stoffen	Substances of Very High Concern (zeer zorgwekkende stoffen)
UVCB-stoffen	Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials (stoffen van onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten of biologische materialen)
VIB	Veiligheidsinformatieblad (Safety Data Sheet)

WETGEVING

INTERNATIONAAL

CLP-Verordening	Verordening EP en Raad nr. 1272/2008, 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006, <i>Pb.L.</i> 31 december 2008, afl. 353, 1
IPPC-Richtlijn	Richtlijn EP en Raad nr. 2008/1, 15 januari 2008 inzake geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging, <i>Pb.L.</i> 29 januari 2008, afl. 24, 8
REACH/De Verordening	Verordening EP en Raad nr. 1907/2006, 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie, <i>Pb.L.</i> 30 december 2006, afl. 396, 1
Richtlijn Waterbeleid	Richtlijn EP en Raad nr. 2000/60, 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid, <i>Pb.L.</i> 22 december 2000, afl. 327, 1
Stoffenrichtlijn	Richtlijn Raad nr. 67/548, 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, <i>Pb.L.</i> 16 augustus 1967, afl. 196, 1 (ingetrokken met ingang van 1 juni 2015 door de CLP-Verordening)
Verordening ECHA-vergoeding	Verordening Comm. nr. 340/2008, 16 april 2008 betreffende de aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen te betalen vergoedingen krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en de beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), <i>Pb.L.</i> 17 april 2008, afl. 107, 6

VEU	Geconsolideerde versie van het Verdrag betreffende de Europese Unie, <i>Pb.C.</i> 30 maart 2010, afl. 83, 13
VWEU	Geconsolideerde versie van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, <i>Pb.C.</i> 30 maart 2010, afl. 83, 47
NATIONAAL	
BWHI	Bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, <i>BS</i> 15 augustus 1980
Samenwerkingsakkoord REACH	Samenwerkingsakkoord tussen de federale Staat, het Vlaams Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, 17 oktober 2011 betreffende de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), <i>BS</i> 14 maart 2012
Vlaams Handhavingsdecreet REACH	Decreet 21 december 2007 tot aanvulling van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid met een titel XVI “Toezicht, handhaving en veiligheidsmaatregelen”, <i>BS</i> 29 februari 2008
Vlaams Handhavingsbesluit REACH	KB 20 april 2010 tot uitvoering van artikel 14, tweede lid van de wet van 10 september 2009 tot wijziging van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid, <i>BS</i> 26 april 2010
Wet Productnormen	Wet 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid, <i>BS</i> 11 februari 1999

INLEIDING

I. NO DATA, NO MARKET

1. REACH is de gebruikelijke afkorting voor een Europese verordening (“de Verordening”), waarvan de letters staan voor registratie (Registration), evaluatie (Evaluation) en autorisatie (Authorisation) van chemische stoffen (Chemicals).

De REACH-Verordening dateert van 18 december 2006¹, telt, de bijlagen inbegrepen, meer dan 800 bladzijden en is intussen al door de CLP-Verordening² gewijzigd, wat verklaart waarom dit boek – ondanks het aantal pagina’s – slechts een inleidende verkenning is.

REACH heeft het systeem van risicobeoordeling van chemische stoffen grondig gewijzigd. In de oude regulering inzake chemische stoffen³ was de risicobeoordeling nog in handen van de overheid.⁴ In REACH ligt die opdracht primair bij de industriële ondernemingen, die een grotere verantwoordelijkheid⁵ opgelegd krijgen en co-regulatoren worden genoemd doordat ze op basis van de door hen te genereren gegevens de eraan verbonden risico’s moeten beoordelen en de

¹ Verwijzingen in dit werk naar bepalingen zonder verdere aanduiding van de rechtsbron zijn verwijzingen naar REACH.

² Verordening EP en Raad nr. 1272/2008, 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006, *Pb.L.* 31 december 2008, afl. 353, 1.

³ Het oude systeem bestond onder meer uit de volgende richtlijnen en verordeningen, die krachtens art. 139 van de REACH-Verordening werden opgeheven: 1) Richtlijn 76/769/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en mengsels, 2) Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico’s van bestaande stoffen, 3) Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie van 28 juni 1994 tot vaststelling van de beginselen voor de beoordeling van de risico’s voor mens en milieu van bestaande stoffen krachtens Verordening (EEG) nr. 793/93 en 4) Richtlijn 93/67/EEG van de Commissie van 20 juli 1993 tot vaststelling van de beginselen die gelden bij de beoordeling van de risico’s voor mens en milieu van stoffen die zijn aangegeven krachtens Richtlijn 67/548/EEG van de Raad. Voor een chronologisch overzicht met commentaar, zie C. JACQUET et A.-L. SAINT-GRONS, “Reach: un monument réglementaire et son impact sur l’activité juridique des entreprises”, *JDE* 2008, afl. 152, (233) 233-234.

⁴ Ook vroeger moest nog rekening gehouden worden met de algemene zorgvuldigheidnorm, waarvan de schending op grond van art. 1382-1383 BW een verbintenis tot schadeherstel met zich meebrengt als de toepassingsvoorwaarden ervan zijn vervuld. Zie recent Rb. Brussel 28 november 2011, *TMR* 2012, afl. 2, 167.

⁵ Zie o.m. *considerans* 105.

gepaste risicobeheersmaatregelen moeten nemen, alsook relevante informatie in de toeleveringsketen moeten overmaken.⁶ Opdat ze die stappen van gegevenscreatie, risicobeoordeling en risicomangement daadwerkelijk zouden zetten, worden ze aan een registratieplicht onderworpen.⁷ Bovendien kunnen de gegevens door de overheid worden aangegrepen om het gebruik van een stof (bijkomend) te beperken of aan autorisatie te onderwerpen, waarmee de overheid een stevige stok achter de deur wil houden.⁸

Indien een onderneming haar registratieplicht niet nakomt, heeft dit voor haar verre gaande gevolgen. Het uitgangspunt van REACH staat immers bekend als: “no data, no market” (geen gegevens, geen markt). De onderneming mag een chemische stof niet vervaardigen of in de handel brengen zolang er geen gegevens in overeenstemming met REACH zijn verzameld en geregistreerd (of, voor zover van toepassing, gepreregistreerd).⁹

II. INFORMATIE OVER CHEMISCHE STOFFEN: EEN HISTORIEK IN VIER FASES

2. De hervorming van het Europese stoffenbeleid was, gelet op de vele af te wegen belangen, geen eenvoudige opdracht, maar werd wel noodzakelijk geacht. De regulering van het Europese stoffenbeleid verliep tot nog toe in vier fases (zie ook hieronder Schema 1).

In een *eerste fase* werd de regulering van chemische stoffen in de jaren zeventig opgestart, zij het in beperkte mate.¹⁰ De (door REACH opgeheven) Richtlijn 76/769¹¹, die de EU-lidstaten ten laatste op 27 maart 1978 in intern recht moesten hebben omgezet, beperkte het gebruik van welgeteld drie chemische stoffen, die

⁶ Zie consideransen 25 en 56.

⁷ Zie considerans 19.

⁸ Zie consideransen 21 en 86.

⁹ “Behoudens de artikelen 6, 7, 21 en 23 mogen stoffen als zodanig en stoffen in mengsels of in voorwerpen die, in de gevallen waarin dit vereist is, overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van deze titel zijn geregistreerd, niet in de Gemeenschap worden vervaardigd of in de handel gebracht” (art. 5).

¹⁰ Eerder waren er in 1967 wel reeds door de zogenaamde Stoffenrichtlijn 67/548/EEG regels opgelegd omtrent het indelen, het verpakken en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, maar die hielden geen verbod of beperking in van het gebruik van de stoffen als zodanig. Die regels inzake indeling, etikettering en verpakking van chemische stoffen werden eveneens recent vervangen door de zgn. CLP-Verordening nr. 1272/2008 (*supra* vn. 2), waardoor het Europese systeem werd aangepast aan de afspraken die in het kader van de Verenigde Naties omtrent de indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen werden gemaakt (het zgn. GHS of “Globally Harmonized System of classification and labelling of Chemicals”).

¹¹ Richtlijn (EEG) nr. 76/769 van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Statens inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en mengsels, opgeheven door art. 139 REACH-Verordening.

als bijlage bij de richtlijn werden opgesomd. Op basis van die richtlijn konden het op de markt brengen en het gebruik van de in de bijlage genoemde gevaarlijke stoffen en preparaten worden beperkt.

Telkens wanneer een nieuwe beperking nodig bleek, werd de bijlage bij de richtlijn aangepast. De lidstaten hadden vervolgens gedurende een welbepaalde termijn de tijd om deze nieuwe beperkingen ook in hun interne recht op te nemen. Dikwijls werden nieuwe beperkingen slechts ingevoerd nadat het gevaar van een stof door tragische gebeurtenissen aan het licht was gekomen. Op basis van deze richtlijn werd onder andere het gebruik van PCB's¹², die omwille van hun chemische stabiliteit en onbrandbaarheid talloze toepassingen in de industrie kenden, beperkt omdat PCB's onder meer leverschade en geboortefwijkingen veroorzaken en tevens het ontstaan van kanker kunnen bevorderen. Later werd bijvoorbeeld ook het gebruik van asbest¹³ en loodverven op grond van die toenmalige richtlijn beperkt.¹⁴

3. In een *tweede fase* werd gepoogd om tegen gevaarlijke stoffen ook preventief op te treden. De Richtlijn 79/831¹⁵ voerde een onderscheid in tussen “bestaande stoffen” en “nieuwe stoffen” (toen ook wel “aangemelde stoffen” genoemd omdat die stoffen die voor het eerst na de inwerkingtreding van de richtlijn op de markt werden gebracht, vooraf moesten worden aangemeld).

De bestaande stoffen, namelijk de stoffen die reeds vóór 19 september 1981 op de EU-markt circuleerden, werden opgenomen in de EINECS-lijst (*European*

¹² PCB staat voor polychloorbifenylen.

¹³ Richtlijn Commissie nr. 1999/77, 26 juli 1999 tot zesde aanpassing aan de technische vooruitgang van bijlage I bij Richtlijn 76/769/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (asbest), *Pb.L.* 6 augustus 1999, afl. 207, 18; Richtlijn Commissie nr. 91/659, 3 december 1991 houdende aanpassing aan de technische vooruitgang van bijlage I van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (asbest), *Pb.L.* 31 december 1991, afl. 363, 36; Richtlijn Raad nr. 85/610 houdende zevende wijziging (asbest) van Richtlijn 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten, *Pb.L.* 31 december 1985, afl. 375, 1; Richtlijn Raad nr. 83/478 houdende vijfde wijziging (asbest) van Richtlijn 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten, *Pb.L.* 24 september 1983, afl. 263, 33.

¹⁴ Zie meer gedetailleerd N. HAIGH, “A brief history of EU regulation of chemicals” in C. WEILL (ed.), *European proposal for chemicals regulation: REACH and beyond*, www.iddri.org (laatst geraadpleegd op 30 november 2012), (29) 30.

¹⁵ Richtlijn (EEG) nr. 79/831 van de Raad van 18 september 1979 houdende zesde wijziging van Richtlijn 67/548/EEG betreffende aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen. Deze richtlijn werd opnieuw aangepast door Richtlijn 92/32/EEG.

Inventory of Existing Commercial chemical Substances). Voor deze meer dan 100.000 stoffen veranderde deze richtlijn niets.

Wilde een persoon echter een nieuwe chemische stof op de markt brengen, dan moest hij voortaan aan de bevoegde nationale overheid testresultaten bezorgen waaruit eventuele schadelijke effecten van de stof konden worden afgeleid, alsook zijn eigen beoordeling van deze resultaten. Hoe groter het volume dat hij van de stof op de markt wilde brengen, des te uitgebreider de informatie diende te zijn. Deze informatie werd vervolgens aan elk van de andere lidstaten overgemaakt, en bij gebreke van protest van een of meerdere van deze lidstaten binnen de 60 dagen mocht de stof op de markt worden gebracht. Deze nieuwe of aangemelde stoffen werden opgenomen in de zogenaamde ELINCS-lijst (*European List of Notified Chemical Substances*). Ongeveer 3000 stoffen werden zo aangemeld.

4. Voor de bestaande stoffen, de overgrote meerderheid van de stoffen op de markt, bleven de chemische risico's echter onbekend. Met het oog op de evaluatie van deze bestaande stoffen werd – in een *derde fase* – het systeem van de (door REACH opgeheven) Verordening 793/93¹⁶ ingevoerd, dat vanaf 4 juni 1993 werd toegepast. Volgens dit systeem waren fabrikanten slechts verplicht de informatie waarover ze reeds beschikten, over te maken aan de Europese Commissie, die dan op basis van die bestaande informatie prioriteitslijsten opstelde van de stoffen die nader moesten worden onderzocht. Tegen 2000 waren er vier lijsten opgesteld, die samen 140 stoffen bevatten. Voor elk van deze prioriteitsstoffen werd een lidstaat aangeduid, die op zijn beurt een rapporteur aanstelde om op grond van de aangeleverde (bestaande) informatie de risicobeoordeling aan te vatten.¹⁷ Indien uit de beoordeling bleek dat er risico's aan het gebruik of de productie van de stof waren verbonden, kon het gebruik of het op de markt brengen van die stof worden beperkt door de stof in bijlage I van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad van 27 juli 1976 op te nemen of in het kader van andere relevante bestaande communautaire instrumenten aan andere maatregelen te onderwerpen.¹⁸ Verordening 1488/94¹⁹ (evenzeer door REACH opgeheven) omschreef de beginselen van die risicobeoordeling die onder meer een omschrij-

¹⁶ Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen, *Pb.L.* 5 april 1993, afl. 84, 1. Zij trad op 4 juni 1993 in werking, nl. de zestigste dag volgend op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad* van de EG.

¹⁷ Art. 10 Verordening 793/93.

¹⁸ Art. 11 Verordening 793/93: “Op basis van de risicobeoordeling en de in lid 2 bedoelde aanbevolen strategie besluit de Commissie indien nodig communautaire maatregelen voor te stellen in het kader van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Statens inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde stoffen en preparaten, of in het kader van andere relevante bestaande communautaire instrumenten.”

¹⁹ Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie van 28 juni 1994 tot vaststelling van de beginselen voor de beoordeling van de risico's voor mens en milieu van bestaande stoffen krachtens Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad, *Pb.L.* 29 juni 1994, afl. 161, 3.

ving van de gevaren, een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect-) relatie²⁰, een evaluatie van de blootstelling²¹ en een karakterisering van het risico²² moest omvatten.²³

Indien een rapporteur geldige redenen had om te geloven dat een chemische stof risico's inhield, kon hij extra informatie opvragen aan de gebruiker van de stof, die dan verplicht was om die extra informatie aan te leveren en zo nodig om testen uit te voeren. Zonder testresultaten was het echter quasi onmogelijk om geldige redenen aan te brengen ter ondersteuning van het vermoeden dat een stof risico's inhield, terwijl zonder vermoeden geen bijkomende informatie kon worden opgevraagd. Zo ontstond een vicieuze cirkel, aangezien de industrie er belang bij had om van in den beginne zo weinig mogelijk informatie aan te leveren. Dat zou verklaren waarom er begin 2007 slechts enkele van de bestaande chemische stoffen aan beperkingen onderworpen waren.²⁴

5. Om aan die vicieuze cirkel een eind te maken, heeft REACH – in een *vierde fase* – de bewijslast omgedraaid. Het is nu aan de bedrijven om alle informatie die voor de beoordeling noodzakelijk is, van meet af aan, aan te leveren, om de (potentiële) risico's van de stof in kaart te brengen en om aan te tonen dat de stof wel degelijk veilig kan worden gebruikt.

REACH gaat ervan uit dat de negatieve effecten van stoffen en de risico's die ermee gepaard gaan, slechts kunnen worden beheerst indien er voldoende informatie over de eigenschappen en effecten van die stoffen is verzameld, en de overheid slechts dan zinnig maatregelen kan nemen om de risico's te beheersen door (het gebruik van) stoffen te beperken en zo nodig te verbieden.²⁵ Na zes jaar van voorbereiding en moeizaam onderhandelen werd REACH met het oog hierop aangenomen.

²⁰ “Evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect-)relatie” is “de schatting van de relatie tussen de dosis van, of mate van blootstelling aan, een stof en de incidentie en ernst van het effect” (art. 2, b Verordening nr. 1488/94).

²¹ “Evaluatie van de blootstelling” is “de bepaling van de emissies van een stof, de manieren waarop en de snelheid waarmee zij wordt gemobiliseerd alsmede de relevante omzettings- of afbraakprocessen met het oog op de bepaling van de concentraties/doses waaraan menselijke populaties of milieucompartimenten (dat wil zeggen het aquatisch milieu, het terrestrisch milieu en de atmosfeer) zijn of kunnen worden blootgesteld” (art. 2, c Verordening nr. 1488/94).

²² “Karakterisering van het risico” is “de inschatting van de kans op en de ernst van de schadelijke effecten waarvan kan worden verwacht dat deze als gevolg van een feitelijke of geschatte blootstelling aan een stof in een menselijke populatie of in een milieucompartiment zullen optreden; karakterisering van het risico kan ‘schatting van het risico’, dat wil zeggen de kwantificering van de bedoelde kans, omvatten” (art. 2, d Verordening nr. 1488/94).

²³ Art. 3 Verordening nr. 1488/94.

²⁴ E. VOGELZANG-STOUTE, “De regulering van chemische stoffen: na 40 jaar een nieuw begin met REACH”, *SEW* 2008, afl. 3, (89) 89.

²⁵ L. KOCH EN N.A. ASHFORD, “Rethinking the role of information in chemicals policy: implications for TSCA and REACH”, *ELNI* 2005, (22) 22.

Schema 1. Historiek van Europese regelgeving inzake chemische stoffen

Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4
Richtlijn 76/769	Richtlijn 79/831	Verordening 93/93 en Verordening 1488/94	Verordening 1907/2006
<i>Ad hoc</i> -beperkingen	EINECS (bestaande stoffen) en ELINCS (nieuwe of aangemelde stoffen)	Prioriteitslijsten	REACH
Omzetting	Omzetting	Inwerkingtreding	Inwerkingtreding
27 maart 1978	18 september 1981	4 juni 1988	1 juni 2007

III. OPZET EN INDELING

6. Dit boek is bescheiden in opzet: het beoogt voornamelijk een systematisch overzicht van de REACH-wetgeving te geven. Daartoe bakenen we in een eerste deel het ruime toepassingsgebied van de Verordening af (hoofdstuk I). Vervolgens worden de verschillende verplichtingen van REACH één voor één besproken. Daarbij gaan we na wie aan welke verplichtingen moet voldoen en wat de verplichtingen meer concreet inhouden (hoofdstuk II). In een derde en laatste deel wordt nagegaan welke strafrechtelijke, administratiefrechtelijke en burgerrechtelijke sancties mogelijk zijn bij schending van REACH-verplichtingen (hoofdstuk III).

Dit boek beoogt aldus niet dit nieuwe regelgevende kader te evalueren, zoals de mate waarin REACH daadwerkelijk zou leiden tot een hogere graad van veiligheid van stoffen die op de markt worden gebracht en van producten waarin ze worden geïntegreerd, de mate waarin risico's voor mens en milieu worden gematigd, de vraag of die impact in een redelijke verhouding tot de administratieve last (in het bijzonder voor KMO's) staat, de vraag of er voldoende rechtsbescherming tegen overheidsmaatregelen op grond van REACH is voorzien, de impact ervan op de handel in de EU-lidstaten of de internationale handel, de vraag of de van REACH uitgesloten stoffen geen concurrentieel voor- of nadeel hebben, de creatie van werkgelegenheid of andere opportuniteiten door REACH, de impact op bedrijfsstructuren, de efficiëntie van handhaving en de gelijke behandeling ter zake in de diverse lidstaten, de vraag of confidentiële gegevens al dan niet afdoende bescherming genieten, de impact op regulering in andere sectoren, ...²⁶

²⁶ Zie de bibliografie voor verdere literatuur ter zake.