

Impact van de REACH verordening op de zorginstellingen

Jean-Pierre FEYAERTS
7 juni 2012

De REACH verordening (1907/2006)

- Artikel 1 (1) van REACH definieert de doelstellingen:

“Het doel van deze verordening is [1] een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, inclusief de bevordering van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren van stoffen, alsmede [2] het vrije verkeer van stoffen op de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten. “

Om het eerste doel te bereiken, is het belangrijk om informatie te verzamelen (leemtes opvullen) via **R**egistratie, risico's en gevaren te **E**valueren en beheersmaatregelen te treffen, zoals **A**utorisaties voor **C**hemische producten.

Ontstaan van REACH

- REACH is niet uit het niets voortgekomen: Het vervangt zo'n 40 voorgaande verordeningen, richtlijnen en besluiten. Het bevat echter enkele nieuwigheden, één van de belangrijkste staat neergeschreven in Artikel 1 (3):

*“Deze verordening is gebaseerd op het beginsel dat **fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers** ervoor moeten zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Zij is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel.”*

- REACH is het antwoord voor de verbintenissen die de EU is aangegaan op de wereldtop voor duurzame ontwikkeling in Johannesburg (4 September 2002) [zie overweging 4]

Algemeen toepassingsgebied van REACH

- In principe is REACH van toepassing op elke stof (als zodanig, in één of meer mengsels of verwerkt in voorwerpen) die op de EER markt gebracht wordt.
- In het kader van REACH wordt een stof als volgt gedefinieerd:

“stof: een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten gevolge van het toegepaste procédé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd;”

Vermijd dubbele regulering (1)

- Een duidelijk voornemen van de Raad en het Europese parlement was om dubbele regulering, evenals mazen in het net, te vermijden. Ze wilden echter niet te veel tijd verliezen met discussies hierover. Artikel 2 zou de belangrijkste maatregelen moeten bevatten om dubbele regulering te vermijden. Er werd evenwel een herziening voorzien in Artikel 138 (6):

*“Uiterlijk op **1 juni 2012** voert de Commissie een evaluatie uit om te beoordelen of het toepassingsgebied van deze verordening dient te worden gewijzigd om dubbel gebruik met andere toepasselijke communautaire bepalingen te vermijden. Op grond van die evaluatie, kan de Commissie, in voorkomend geval, een wetgevingsvoorstel indienen.”*

Een studie over dit specifieke onderwerp is nu beschikbaar op de website van het DG Ondernemingen en Industrie:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review2012/scope_en.htm

Vermijd dubbele regulering : uitzonderingen (Artikel 2)

- Enkele uitzonderingen zijn voorzien in de REACH verordening: de meeste betreffen specifieke aspecten en zijn niet algemeen geldend. In Artikel 2 zijn deze vermeld die gekoppeld zijn aan het algemeen toepassingsgebied. Andere, meer gerichte uitzonderingen, werden geplaatst bij het onderdeel van de verordening waar ze specifiek op slaan. Verschillende zijn bedoeld om dubbele regulering te vermijden.
- Ik wil onder andere volgende voorziening onder de aandacht brengen:
 5. *De bepalingen van de titels II, V, VI en VII zijn niet van toepassing voor zover een stof wordt gebruikt:*
 - a) *in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik vallen;*

Kernelementen van REACH (1)

- 1: Een algemene verplichting om stoffen als zodanig, in één of meer mengsels of verwerkt in voorwerpen, te registreren die vervaardigd of geïmporteerd worden binnen de EER in hoeveelheden ≥ 1 ton per jaar per legale entiteit.
 - Met een speciale behandeling voor geleidelijk geïntegreerde stoffen
 - Een algemene uitzondering voor niet-geïsoleerde intermediären
 - Specifieke regels voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés (Artikel 9)
 - Vereenvoudigde regels voor geïsoleerde intermediären (artikels 17 tot 19)
 - Specifieke regels voor stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden (artikel 15)
 - Specifieke regels voor stoffen die aangemeld werden onder de voorgaande wetgeving (Richtlijn 67/548/EEC – zie artikel 24)
 - Specifiek geval van stoffen in voorwerpen (Artikel 7) en polymeren (Article 6 (3))
 - Uitzonderingen volgens Artikel 2 §§ 5, 7, 8 en 9.

Kernelementen van REACH (2)

- 2: Gezamenlijke indiening van registratie voor geleidelijk geïntegreerde stoffen
Join submission of registration for phase-in substance ('OSOR principe')
(article 11) en vermijden van onnodige testen (Titel III > Oprichting van SIEFs)
- 3: Evaluatie van stoffen (om indeling en mogelijke risicobeheersmaatregelen te bepalen, zoals autorisatie of restrictie) (Titel VI)
- 4: Algemene vereisten voor het genereren van informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen (artikel 13. zie ook artikels 10, 11, 12, 14 en bijlagen I + VI to XI)
- 5: informatie in de toeleveringsketen over stoffen (in het bijzonder via het veiligheidsinformatieblad (zie Titel IV en bijlage II zoals aangepast door verordening 453/2010)
- 6: Specifieke maatregelen van toepassing op downstreamgebruikers: zie Titel V en het richtsnoer voor downstreamgebruikers + toegewezen webpagina's op de ECHA Website zie: http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/8b812ac7-4b78-4de5-b6f4-609f02308ade [Toegenomen ondersteuning voor downstreamgebruikers]

Kernelementen van REACH (3)

- 7: Restricties (zie Titel VIII) (bestond reeds onder Richtlijn 76/769/EEC, maar de procedure werd ingrijpend aangepast met ingang van 1 juni 2009)
- 8a: Identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (Kandidaatlijst > bijlage XIV van REACH – zie Titel VII – hoofdstuk 1)
- 8b: Het verlenen van autorisaties (zie titel VII – hoofdstukken 2 en 3)
- 9: De oprichting van een Europees Agentschap voor Chemicaliën (ECHA in Helsinki) met onbegrip van specifieke comités,
- 10 Indeling en etikettering (Titel XI, nu vervangen door Verordening 1272/2008 – zie ook het Globally Harmonised System van toepassing in zo'n 66 landen),
- 11: verschillende andere beheerselementen, waaronder toegang tot informatie (Art. 118 en 119), het oprichten van nationale helpdesks (Art. 124), controles (Art. 125) en sancties (Art. 126)

Andere aspecten (relevant voor zorginstellingen)

- De kerntaken onder REACH zijn de verantwoordelijkheid van de producenten en importeurs (als geen enige vertegenwoordiger van de niet-EU producent werd aangeduid). De actoren in de toeleveringsketen (downstreamgebruikers) hebben echter enkele zeer specifieke taken, de belangrijkste is het informeren over het gebruik van stoffen (stroomopwaarts) en doorgeven van risicobeheersmaatregelen (via het veiligheidsinformatieblad VIB of andere communicatiemiddelen).
- Verplichtingen en maatregelen zijn gekoppeld aan de indeling van de stoffen:
- **Gevaarlijke stoffen (zie Artikel 31 > SDS/VIB)**
 - a) indien de stof of het preparaat voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of Richtlijn 1999/45/EG, of
 - b) indien de stof persistent, bioaccumulerend en toxisch, dan wel zeer persistent en sterk bioaccumulerend is volgens de criteria van bijlage XIII, of
 - c) indien de stof om andere dan de in de punten a) en b) genoemde redenen is opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, opgestelde lijst.
- **Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) (zie Artikel 57 > opname in kandidaatlijst > melding/notificatie (Artikel 7 en informatie voor consumenten: artikel 33)**
- **Stoffen die in de natuur voorkomen (zie bijlage V)**

Andere aspecten (relevant voor zorginstellingen)

- REACH is niet van toepassing op individuele consumenten (behalve Artikel 33 (2)),
- REACH is van toepassing onverminderd meer specifieke wetgevingen (zoals biocide, Verordening 648/2004 aangaande detergenten, medische producten voor menselijk of diergeneeskundig gebruik; stoffen in materialen die in contact komen met voeding die binnen het toepassingsgebied van Verordening 1935/2004 vallen
- Specifieke uitzondering van autorisatieverplichting voor stoffen die gebruikt worden in wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (Artikel 56 (3)) en intermediair (Article 2 (8) (b))
- Autorisaties zijn niet van toepassing op voorwerpen (in het bijzonder stoffen in geïmporteerde voorwerpen, dit in tegenstelling met restricties)
- “Geval-per-geval” uitzonderingen zijn ook mogelijk binnen bijlage XIV (stoffen onderhevig aan autorisatie) en XVII (stoffen onderhevig aan restricties)

Meer informatie?

- Zie onze Website:

http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/specifieke_domeinen/chemie/REACH/

- ECHA Web-site:

<http://echa.europa.eu/nl/web/guest/home>

- Of contacteer onze helpdesk:

- reachinfo@economie.fgov.be

Dank U voor uw aandacht!