

REACH en de Bio-Based Economy; achtergrond en consequenties

Barbara de Klerk
Daan van Es

Rapport nr.898

Colofon

Titel	REACH en de Bio-Based Economy; achtergrond en consequenties
Auteur(s)	Barbara de Klerk, Daan van Es
AFSG nummer	898
ISBN-nummer	ISBN nummer
Publicatiedatum	Publicatiedatum
Vertrouwelijk	Nee
OPD-code	OPD-code
Goedgekeurd door	C. Bolck

Agrotechnology and Food Sciences Group
P.O. Box 17
NL-6700 AA Wageningen
Tel: +31 (0)317 475 024
E-mail: info.afsg@wur.nl
Internet: www.afsg.wur.nl

© Agrotechnology and Food Sciences Group

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, hetzij mechanisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever. De uitgever aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele fouten of onvolkomenheden.

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system of any nature, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission of the publisher. The publisher does not accept any liability for inaccuracies in this report.



Het kwaliteitsmanagementsysteem van Agrotechnology and Food Sciences Group is gecertificeerd door SGS International Certification Services EESV op basis van ISO 9001:2000.

Inhoudsopgave

1 Samenvatting	4
2 Conclusies	5
3 Suggesties voor gericht overheidsbeleid	6
4 Achtergrond van deze studie	8
5 Vraagstelling	9
6 De REACH verordening	10
7 Rollen en verplichtingen	11
8 Voor welke stoffen?	13
9 Termijn waarop REACH consequenties krijgt	15
10 REACH en innovatie	17
11 Consequenties van REACH voor de Bio-based economy	19
12 Enquête en interviews met bedrijven	20

1 Samenvatting

Op 1 juni 2007 is de REACH verordening (Registratie, Evaluatie en Autorisatie van Chemische stoffen) van kracht geworden. Als gevolg hiervan is de verantwoordelijkheid voor de veilige productie en het gebruik van stoffen in de Europese Unie verschoven naar het bedrijfsleven. De REACH verordening geldt voor zowel petrochemische als natuurlijke grondstoffen en hun derivaten, zodra deze in meer dan 1 ton/jaar worden geproduceerd of geïmporteerd door 1 producent. De REACH verordening geeft op geen enkele wijze voorrang aan (derivaten van) hernieuwbare grondstoffen, behalve dat 60 natuurlijke grondstoffen zijn vrijgesteld van registratie vanwege hun intrinsieke veilige eigenschappen.

De komende jaren zullen, volgens de huidige verwachtingen, meer dan 30.000 stoffen geregistreerd moeten worden. De verantwoordelijkheid voor de uitvoering van REACH en het opstellen van bijbehorende wetgeving ligt bij de lidstaten zelf. Het Europees Agentschap (ECHA) zal administreren, voorstellen doen en besluitvorming voorbereiden op Europees niveau over beperkingen en verbod van stoffen.

Het is niet direct duidelijk welke kansen REACH biedt voor commerciële activiteiten. Bedrijven zullen dit zelf moeten inventariseren, afhankelijk van hun huidige producten en markt. Wel kan het volgende gezegd worden over mogelijke kansen:

- Vanaf 1-12 2008 wordt duidelijk welke stoffen geregistreerd gaan worden: voor momenteel gebruikte stoffen die niet geregistreerd gaan worden zoekt de markt wellicht een alternatief.
- Vanaf 2011 zal de markt vervanging zoeken voor “zorgwekkende stoffen”;
 - De REACH verordening stelt beperkingen aan de toepassing van diverse stoffen in verband met toxiciteit.
 - In de loop van 2009-2010 worden richtlijnen verwacht m.b.t. de beperking van de toepassing van toxische en verdachte stoffen. Dit wordt geprioriteerd op basis van volume, toepassingsgebied (blootstelling) en risico. Toxische stoffen dienen zelfs verboden te worden indien aangetoond kan worden dat er (zowel technisch als economisch) haalbare alternatieven zijn. Investerings in product-innovatie kunnen hier dus een versnellend effect hebben.

Op dit moment kunnen geen concrete verwachtingen worden uitgesproken m.b.t. kansen voor bepaald type bedrijvigheid in Nederland in verband met het van kracht worden van de REACH verordening.

Interviews met Nederlandse bedrijven uitgevoerd binnen dit project geven aan dat die bedrijven die momenteel actief bezig zijn met REACH zich voornamelijk beperken tot hun huidige producten pakket en huidige grondstoffen en leveranciers.

2 Conclusies

De impact van de invoering van REACH op de Nederlandse en Europese industrie zal groot zijn, maar minder negatief dan in eerste instantie werd aangenomen.

Voor hernieuwbare (grond)stoffen lijkt REACH neutraal uit te pakken: hernieuwbare/bio-based stoffen zullen grotendeels hetzelfde worden behandeld als petrochemische stoffen.

'Nieuwe' hernieuwbare (grond)stoffen kunnen mogelijk zelfs nadeel ondervinden door de relatief kleine hoeveelheid beschikbare informatie m.b.t. bijvoorbeeld toxiciteit (in vergelijking met bestaande petro-chemicaliën).

Geïnterviewde bedrijven geven aan dat op dit moment de invoering van REACH geen reden is om actief dan wel preventief de bestaande petrochemische (grond)stoffen te gaan vervangen door hernieuwbare/bio-based (grond)stoffen.

Een aantal klassen 'zorgwekkende stoffen' zullen waarschijnlijk vervangen worden door (direct beschikbare) petrochemische alternatieven, tenzij de toepassing van hernieuwbaar/bio-based actief wordt gestimuleerd.

Kansen voor hernieuwbare/bio-based (grond)stoffen kunnen gegenereerd worden door de veranderingen in de chemische industrie die gepaard gaan met de implementatie van REACH te combineren met andere vraagstukken:

- Vervanging van verdachte/ongewenste stoffen in het kader van REACH.
- Reductie van CO₂ emissies.
- Verminderde afhankelijkheid van fossiele grondstoffen
- Verminderde afhankelijkheid van grondstoffen aanvoer uit instabiele regio's
- Stimulering van de bio-based economy/biorefinery
- Integratie met snelle opkomst biobrandstoffen

3 Suggesties voor gericht overheidsbeleid

De overheid (ministerie van LNV, al dan niet in samenwerking met de ministeries van VROM, EZ en /of OC&W) zou beleid kunnen ontwikkelen waarbij de ontwikkelingen rond REACH worden aangegrepen om het gebruik van hernieuwbare grondstoffen te stimuleren.

Hierbij kan gedacht worden aan (in volgorde van impact en complexiteit);

- Een analyse van de zwarte lijst met stoffen die voor korte termijn vervanging in aanmerking komen of die slecht uit de risicoanalyse komen. Vervolgens kunnen op grond van deze analyse een aantal (klassen van) stoffen worden geselecteerd die vervangen zouden kunnen worden door, nog te ontwikkelen, bio-based alternatieven. Hiervoor zal een apart stimuleringsprogramma moeten worden opgezet.
- Een uitgebreide analyse van de stromen ‘nieuwe’ bio-based stoffen die op grote schaal beschikbaar komen als gevolg van de recente ontwikkelingen in de biobrandstoffen industrie en de biorefineries.
- Een analyse van de verwachte veranderingen in het petrochemische (grond)stoffenaanbod (o.a. ten gevolge van o.a. REACH) en dit matchen met (toekomstig) aanbod bio-based (grond) stoffen.
- Een actieve benadering van de REACH-plichtige industrie om mogelijkheden van bio-based producten te promoten.
- Een stimuleringsprogramma voor innovatie (R&D) uitgaande van hernieuwbare grondstoffen:
 - Bedrijven de mogelijkheid geven om samen met kennisinstellingen te zoeken naar korte tot middellange termijn oplossing voor de vervanging van specifieke stoffen, waarbij de ‘focus’ gericht wordt op hernieuwbare grondstoffen. Hierbij moet vooral aandacht uitgaan naar het MKB, daar zij doorgaans de middelen niet hebben voor grootschalige innovatie in combinatie met het gebruik van niet-conventionele (= bio-based) grondstoffen.
 - Subsidiering van (een deel van) de registratie kosten voor MKB bedrijven indien zij veilige alternatieve stoffen ontwikkelen op basis van hernieuwbare grondstoffen.

De verwachting is dat een deel van de nu beschikbare stoffen door de REACH regelgeving niet meer zullen worden geïmporteerd of geproduceerd. Met name van de kleine producenten in Europa en producenten in onder andere Azië wordt verwacht dat zij niet de investering zullen doen om hun stoffen onder REACH te registreren.¹ Dit in verband met deels onwetendheid, deels de kosten die dit met zich meebrengt en die niet terugverdiend kunnen worden als het om kleine hoeveelheden (1-10 ton) gaat. Welke stoffen dit zijn, is niet op voorhand te zeggen, hoewel de bedrijven in theorie de verplichting hebben om hun afnemers hiervan op de hoogte te stellen. Rond 1 december 2008 zal bij de ECHA bekend zijn welke stoffen er wél zijn gepreregistreerd. Er komt echter geen lijst met stoffen die niet worden gepreregistreerd. Juist zo’n lijst zou van dienst kunnen zijn want dit overzicht kan bedrijven (en onderzoeksinstituten) helpen om de

¹ Informatie van Rob Runday, KPMG, die een studie heeft uitgevoerd in Europa betreffende REACH.

onderzoeks- en ontwikkelingsagenda pro-actief te richten op potentiële vervangers van zorgwekkende stoffen of van stoffen die niet meer op de markt verkrijgbaar zullen zijn.

Veel bedrijven zullen afwachten met welke alternatieven hun huidige toeleveranciers komen, als bepaalde stoffen niet worden geregistreerd of worden verboden. In het algemeen is de tendens dat producenten in eerste instantie uitgaan van hun huidige kennis en grondstoffen (feedstock) als zij alternatieven ontwikkelen. Ze zijn gewend om vanuit hun eigen (petro-chemische) feedstock te innoveren. Zonder directe stimulatie vanuit de overheid zal deze trend niet snel doorbroken worden te gunste van natuurlijke grondstoffen.

Het effect van bovenstaand beleid zou ten eerste kunnen zijn dat er meer alternatieven ontwikkeld worden op basis van hernieuwbare grondstoffen. Een tweede effect zou kunnen zijn dat er sneller zorgwekkende stoffen kunnen worden verboden; een verbod volgt slechts indien aangetoond kan worden dat er een technisch en economisch haalbaar alternatief is.

Gezien de complexiteit van de materie zal grootschalig beleid alleen succesvol zijn indien er nauw wordt samen gewerkt tussen de betrokken ministeries LNV, VROM, EZ, en OC&W.

4 Achtergrond van deze studie

Op 1 juni 2007 is de REACH verordening (Registratie, Evaluatie en Autorisatie van Chemische stoffen) van kracht geworden. Deze wetgeving stelt nieuwe eisen aan de registratie van zowel bestaande als nieuwe chemicaliën en stoffen. Op dit moment is het nog niet precies duidelijk welke consequenties de invoering van REACH heeft voor bestaande producten en de ontwikkeling van nieuwe producten op basis van hernieuwbare grondstoffen.

Het Ministerie van LNV stelt belang in de verdere ontwikkeling van de Bio-Based Economie. Het is voor het ministerie daarom van belang dat zij inzicht krijgt in de consequenties die de nieuwe Europese regelgeving REACH heeft op de ontwikkelingsmogelijkheden van de Bio-Based Economie. Hierop kan zij haar beleid en mogelijke stimuleringsmiddelen toespitsen.

Deze studie is tot stand gekomen in samenwerking met het Platform Bio-based Business.

In de eerste fase is een desk-top studie uitgevoerd naar de REACH regeling. Vervolgens is de regeling geanalyseerd m.b.t hernieuwbare grondstoffen en derivaten.

Vervolgens zijn diverse deskundigen op het gebied van REACH geïnterviewd, wederom met een focus op de effecten voor de Bio-Based economie.

Op basis van de aldus verkregen inzichten in de materie is een aantal interviews met Nederlandse bedrijven uitgevoerd.

5 Vraagstelling

Het is van belang voor het Ministerie van LNV om een beter beeld te krijgen van de kansen en bedreigingen die REACH met zich meebrengt voor de Bio-Based Economie. In eerste instantie is het van belang om te weten hoe deze wetgeving ingrijpt op de ontwikkeling, productie en verkoop van hernieuwbare grondstoffen. Het is van belang om antwoorden te vinden op de volgende vragen:

1. Voor welke (categorieën) van nu reeds commercieel toegepaste hernieuwbare grondstoffen en producten heeft REACH geen consequenties?
2. Voor welke (categorieën) van nu reeds commercieel toegepaste hernieuwbare grondstoffen en producten heeft REACH wel consequenties, en welke consequenties zijn dat?
3. Welke consequenties heeft REACH voor het op de markt zetten van nieuw te ontwikkelen producten op basis van hernieuwbare grondstoffen?
4. Welke kansen biedt REACH? Bijvoorbeeld doordat bepaalde categorieën huidige chemische producten niet meer zijn toegestaan of nog geaccepteerd moeten worden?
5. Is er, het bovenstaande in beschouwing nemend, iets te zeggen over de kansen en bedreigingen van REACH voor bepaalde type bedrijvigheid in Nederland, zoals bijvoorbeeld voor de agrarische sector, de verwerkende industrie, de voedingsmiddelenindustrie of de chemische industrie?

6 De REACH verordening

Op 18 december 2006 heeft de Europese Ministerraad de Europese herziening van de nieuwe Europese stoffenregelgeving REACH (Registratie, Evaluatie en Autorisatie van CHEMische stoffen) definitief vastgesteld. Deze nieuwe regelgeving trad op 1 juni 2007 in werking. De aanleiding voor het nieuwe beleid is dat van veel commercieel verkrijgbare stoffen, onvoldoende bekend is wat de gevaren en risico's zijn voor mens en milieu. Het is daarom moeilijk voor bedrijven, consumenten en werknemers de juiste maatregelen te nemen om veilig om te gaan met deze stoffen.

De kern van REACH is dat een bedrijf in principe van alle stoffen die het produceert, verwerkt of doorgeeft aan klanten de risico's moet kennen en maatregelen moet benoemen (en voor het eigen bedrijf ook moet nemen) om die risico's te beheersen. Met de invoering van REACH verschuift de verantwoordelijkheid voor een adequate risicobeheersing van chemische stoffen naar het bedrijfsleven.

Bij de uitvoering van het stoffenbeleid is een belangrijke rol weggelegd voor bedrijven. Zij krijgen de verantwoordelijkheid om op basis van informatie over eigenschappen, gebruik en blootstelling de risico's van stoffen in kaart te brengen en hierop gebaseerd de nodige maatregelen te treffen ter bescherming van mens en milieu. Daarnaast is het belangrijk dat risicogegevens van stoffen ook bekend worden bij afnemers, consumenten en werknemers, zodat zij weten op welke wijze ze veilig met de stoffen kunnen omgaan.

De overheid heeft in het kader van een zorgvuldige implementatie van REACH het programma Invoering REACH gestart. Daarin worden in samenwerking met het bedrijfsleven diverse activiteiten ontplooid. Onderdeel daarvan zijn voorlichting en een helpdesk voor het bedrijfsleven.

7 Rollen en verplichtingen

Bij de uitvoering van de REACH verordening zijn verschillende rollen gedefinieerd voor de Europese overheid, de nationale overheid en de bedrijven. De Europese Commissie is verantwoordelijk voor vaststellen van de verordening, de bijlagen en aanpassingen daaraan. De Europese Chemische Autoriteit (ECHA) in Helsinki is verantwoordelijk voor administratieve zaken, voorbereiding van besluitvorming en opstellen van het werkprogramma. De nationale overheid is voornamelijk verantwoordelijk voor de uitvoering van de verordening en de bedrijven hebben verplichtingen qua registratie, verzamelen en verspreiden van informatie en voor veilig werken.

De Europese Chemische Autoriteit (ECHA)

- Inname registratiedossiers (check op volledigheid en juistheid)
- Voorbereiding besluiten voor aanvullende informatie
- Opstellen werkprogramma (samen met lidstaten)

Lidstaten

- Uitvoering stofbeoordeling
- Aangeven voorstellen tot beperkingen
- Aanvullende EU-regelgeving
- Medebeslissing in EU-besluiten (comitologie-procedure)

Voor de bedrijven wordt er onderscheid gemaakt tussen de volgende verschillende rollen:

- Product/ importeur, en/of
- Distributeur, en/of
- Downstreamgebruiker

De verplichtingen die bij iedere rol horen, verschillen ook. De verplichtingen voor producenten en importeurs zijn²:

1. Registratie van Stoffen
 - Opstellen technisch dossier
 - Veiligheidsrapport
 - Registratie van stoffen (> 1 ton)
 - Registratie voor overleggen stofgegevens
 - Opstellen technisch dossier met gegevens
 - Registratie van stoffen (1-10 ton, 10-100 ton, 100-1000 ton, >1000 ton)
 - Vanaf meer dan 10 ton opstellen chemisch veiligheidsrapport verplicht
 - Beoordeling risico's van elk geïdentificeerd gebruik

² Voor distributeurs en downstreamgebruikers gelden deels dezelfde en deels minder verplichtingen. Deze worden hier niet verder besproken ivm focus van deze studie op innovatie- en productiestadium.

- Maatregelen nemen ter beheersing risico's en deze ook voorstellen
- 2. Samenwerken en pre-registratie
 - Zoveel mogelijk delen van gegevens
 - Delen dierproefgegevens verplicht
 - Vormen van consortia mogelijk
- 3. Autorisatie
 - 12-18 Maanden na van kracht worden van de verordening (1-6 2007) dienen bedrijven hun stoffen (producten, grondstoffen, etc.) te pre-registreren. Indien een bedrijf NIET pre-registreert, dient het ofwel de stof uit de markt te halen, ofwel direct aan ALLE registratieverplichtingen te voldoen.

8 Voor welke stoffen?

De REACH verordening geldt voor alle stoffen (bestaande én nieuwe) die in hoeveelheden van meer dan 1 ton/jaar geproduceerd of geïmporteerd worden in de EU door 1 producent/importeur.

- Stoffen zijn stoffen op zichzelf, stoffen in preparaten en stoffen in voorwerpen (dit geldt voor zowel petrochemische stoffen, chemische derivaten, delfstoffen als voor hernieuwbare grondstoffen)
- Bepaalde stofgroepen zijn uitgezonderd
 - Ca. 60 natuurlijke grondstoffen zijn vrijgesteld van registratie vanwege hun intrinsieke veilige eigenschappen.
 - Radioactieve stoffen
 - Niet-geïsoleerde tussenproducten
 - Stoffen en stoffen in preparaten onder douanetoezicht
 - Afvalstoffen³

Verder is REACH niet van toepassing op polymeren. De binnen REACH gehanteerde definitie van polymeren is⁴:

- Een stof die bestaat uit moleculen die worden gekenmerkt door een opeenvolging van één of meer soorten monomeereenheden. Die moleculen moeten over een reeks molecuulgewichten verdeeld zijn, waarbij de verschillen in molecuulgewicht in de eerste plaats het gevolg zijn van verschillen in het aantal monomeereenheden. Een polymeer bevat het volgende:
 - een gewichtsmeerderheid van moleculen die bestaan uit ten minste drie monomeereenheden die op covalente wijze aan ten minste één andere monomeereenheid of andere reactieve stof zijn gebonden.
 - minder dan een gewichtsmeerderheid aan moleculen van hetzelfde molecuulgewicht.

In deze definitie wordt met 'monomeereenheid' de gereageerde vorm van een monomeer in een polymeer bedoeld.

Dit betekent dat zowel petrochemische polymeren als polymeren van hernieuwbare grondstoffen als zetmeel, polymelkzuur, cellulose, en derivaten daarvan NIET onder REACH vallen.

³ De definitie van afvalstoffen is gegeven in: Afvalstoffen Richtlijn 2006/12/EG PB L 114 van 27.4.2006 blz 9.

Overigens meldt de REACH helpdesk dat er nog steeds discussies zijn over hoe de wetgeving m.b.t. Afvalstoffen en REACH geïnterpreteerd dient te worden.

⁴ Zie REACH verordening blz 396/54

Daarnaast zijn nog een aantal klassen stoffen uitgezonderd van belangrijke onderdelen van REACH (merendeels stoffen met eigen richtlijnen/verordeningen):

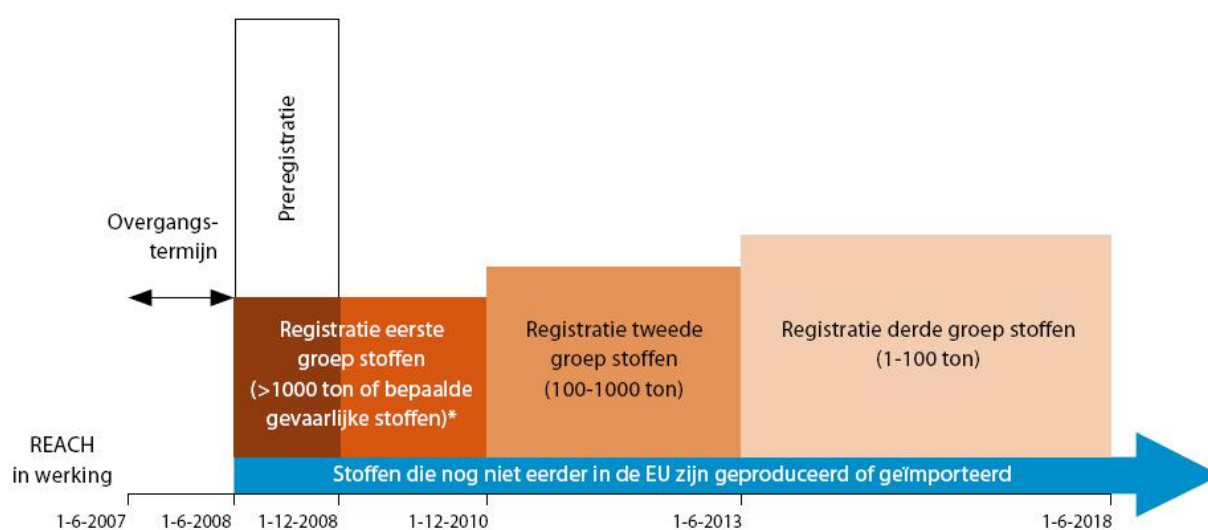
- Geneesmiddelen en diergeneesmiddelen.
- Levensmiddelen (inclusief additieven en aromastoffen).
- Diervoeders (inclusief toevoegmiddelen in vee- en diervoeders).
- Stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden.
- Stoffen waarvan registratie niet nodig wordt geacht.
- Stoffen waarvan bekend is dat ze geen risico's veroorzaken (o.a. een aantal natuurlijke stoffen zoals vetzuren)
- Stoffen die in de natuur voorkomen (zoals aardgas, aardolie, steenkool)

Dit betekent niet dat REACH voor bovenstaande stoffen niet geldt. Het betekent wel dat er andere verplichtingen zijn, bijvoorbeeld onder een andere wetgeving (levensmiddelen en geneesmiddelen) of dat een deel van de informatieverplichting slechts geldt. Dit dient per specifieke stof uitgezocht te worden.

9 Termijn waarop REACH consequenties krijgt

De REACH verordening is ingegaan per 1 juni 2007. Echter, voor de meeste verplichtingen zijn overgangstermijnen vastgesteld. De meeste REACH onderdelen zullen vanaf 1 juni 2008 van kracht zijn. In het overgangsjaar blijft de bestaande regelgeving van kracht. Dit betekent bijvoorbeeld dat bedrijven voor nieuw stoffen een ELINCS registratie moeten aanvragen.

De termijn waarop de bedrijven hun stoffen geheel volgens REACH geregistreerd dienen te hebben, is afhankelijk van de volumeklasse (geproduceerd tonnage per jaar) en het risico (zie ook figuur 1).



Figuur 1: Bron: “Reach, Een nieuwe manier van omgaan met chemische stoffen”, SenterNovem 2007.

Tot 1 december 2008 loopt de pre-registratie fase. Gebruikers moeten hun stoffen pre-registreren. Het doel van de pre-registratie fase is te komen tot een vroegtijdige inventarisatie van alle stoffen en bijbehorende partijen. Vervolgens kunnen partijen worden verplicht om samen te werken bij registratie, o.a. om het aantal dierproeven te reduceren. Indien een bedrijf niet pre-registreert, dient het ofwel de stof uit de markt te halen, ofwel direct aan alle registratieverplichtingen te voldoen.

Voor stoffen die in hoeveelheden van meer dan 1000 ton per jaar geproduceerd of geïmporteerd geldt een overgangstermijn van 3.5 jaar. Dezelfde termijn geldt voor alle CMR-(Carcinogeen, Mutageen en Reprotoxisch), PBT-(Persistent, Bioaccumulerend en Toxisch) en vPvB-stoffen (very Persistent, very Bioaccumulative), ongeacht hun volumeklasse. Vervolgens geldt voor de stoffen met een volumeklasse van 100 tot 1000 ton een overgangstermijn van 6 jaar, en

uiteindelijk voor 1 tot 100 ton een overgangstermijn van 11 jaar. In principe moet het volledige traject voor alle bestaande stoffen eindigen in 2018.

Stoffen die verdacht of zorgwekkend zijn zullen alleen onder bepaalde voorwaarden geproduceerd/geïmporteerd mogen worden en mogen worden gebruikt. Voor het gebruik zullen dan specifieke toepassingsgebieden worden benoemd waar het wél is toegestaan. Er zal door de ECHA een voorstel worden gedaan voor een lijst van stoffen die kandidaat zijn voor autorisatie en vervolgens een lijst met stoffen die autorisatieplichting zijn. De Europese Commissie zal hierover besluiten.

10 REACH en innovatie

De REACH verordening ondersteunt innovatie en de vervanging van zorgwekkende stoffen.

In Overweging 1 van de verordening wordt gesteld dat:

“Deze verordening dient een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te waarborgen, alsmede het vrije verkeer van stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten. Deze verordening dient ook de ontwikkeling van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren van stoffen te bevorderen.”

Tevens wordt genoemd⁵: “(...) en dat deze [zorgwekkende] stoffen gestaag worden vervangen door geschikte alternatieve stoffen of technieken, mits die economisch haalbaar en technisch uitvoerbaar zijn.”

Volgens NOTOX⁶ zal REACH de kosten van de registratie van stoffen als gevolg van de extra vereiste reproductietoxiciteitstesten verhogen. Voor nieuwe stoffen die worden geproduceerd in de range van 10 tot 100 ton en waarvoor alle testen nodig zijn verhoogt REACH de kosten met 100 k€. Daarnaast wordt verwacht dat de volledige procedure voor het testen met 2 tot 4 maanden wordt verlengd.

Voor nieuwe stoffen die worden geproduceerd in minder dan 1 ton/jaar en die niet verdacht zijn, verlaagt REACH de kosten aangezien er geen registratie nodig is. Dit is een gunstige verandering t.o.v. huidige ELINCS registratie: daar gold registratie vanaf 1 kg.

Onder REACH zijn O&O stoffen (Onderzoek&Ontwikkeling, R&D) vrijgesteld van registratieverplichting. Bij ‘wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling’ gaat het om elke wetenschappelijke proefneming, analyse of chemisch onderzoek uitgevoerd onder gecontroleerde omstandigheden, waarbij de gebruikte hoeveelheid van een stof is minder dan 1 ton per jaar is.

Onder REACH zijn ook de zogenaamde PPORD-stoffen (onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés) vrijgesteld van de registratieverplichting. Bij PPORD-stoffen gaat het om elke wetenschappelijke handeling gericht op de verdere ontwikkeling van een product of de verdere ontwikkeling van een stof. Daarbij worden proefinstallaties of productie-experimenten gebruikt om het productieproces te ontwikkelen en/of de toepassingsgebieden van de stof te testen. Het doel van het onderzoek kan zijn de ontwikkeling van een product of de verdere ontwikkeling van een stof. Daarbij worden proefinstallaties of productie-experimenten gebruikt om het productieproces te ontwikkelen en/of de toepassingsgebieden van de stof te testen. Bedrijven moeten PPORD-stoffen wel melden bij de ECHA. De vrijstelling geldt voor een periode van vijf jaar.

⁵ REACH blz 369/138 (55)

⁶ NOTOX in Den Bosch is gespecialiseerd in regulatory affairs.

Deze periode gaat in nadat de ECHA geïnformeerd wordt over het gebruik van de stof. Na aanmelding controleert de ECHA de gegevens op volledigheid en wijst een nummer toe aan het dossier. De productie of de invoer van de PPORD-stof mag pas twee weken na de melding bij het ECHA starten.

11 Consequenties van REACH voor de Bio-based economy

Omdat de overheid belang stelt in het bevorderen van de Bio-Based Economie, zijn een aantal vragen verder uitgediept.

- o Voor welke (categorieën) van nu reeds toegepaste hernieuwbare grondstoffen en producten heeft REACH geen consequenties?

De REACH verordening heeft geen consequenties voor de 60 stoffen die genoemd zijn in de lijst 'vrijgestelde stoffen' (Bijlage IV). Deze stoffen zijn vrijgesteld van verdere registratie "omdat vanwege hun intrinsieke eigenschappen de risico's die ze veroorzaken op grond van toereikende informatie minimaal worden geacht". Dit zijn o.a. cellulose, diverse vetzuren, natuurlijke oliën, glyceriden etc.

- o Voor welke (categorieën) van nu reeds toegepaste hernieuwbare grondstoffen en producten heeft REACH wél consequenties, en welke zijn dat?

Voor alle andere stoffen. Het maakt niet uit of deze stoffen reeds genoemd staan in EINECS of ELINCS of dat ze 'nieuw' zijn. Al deze stoffen dienen te worden geregistreerd volgens de procedures zoals vastgelegd in REACH, indien zij in een grotere hoeveelheid dan 1 ton/jaar worden geproduceerd of worden geïmporteerd in de EU door 1 producent of importeur.

- o Welke kansen biedt REACH?

Hier is nog geen duidelijk antwoord op te geven. Bedrijven zullen zelf moeten nagaan welke kansen er voor hen zijn, afhankelijk van hun huidige producten en markt. Vanaf 1-12 2008 kan men zelf nagaan welke stoffen niet geregistreerd gaan worden: voor deze stoffen zoekt de markt wellicht een alternatief. Vanaf 2011 zal de markt vervanging zoeken voor 'zorgwekkende stoffen'. Ook wordt verwacht dat er in de loop van 2009-2010 richtlijnen komen voor beperking van de toepassing van toxische en verdachte stoffen. Dit wordt geprioriteerd op basis van volume, toepassingsgebied (blootstelling) en risico. Toxische stoffen dienen zelfs verboden te worden indien aangetoond wordt dat er (zowel technisch als economisch) alternatieven beschikbaar zijn.

- o Is er iets te zeggen over kansen voor bepaald type bedrijvigheid in Nederland in verband met REACH?

Op dit moment niet..

REACH maakt geen verschil tussen petrochemische stoffen en stoffen op basis van hernieuwbare grondstoffen. Iedere stof, ieder preparaat en ieder derivaat dient te voldoen aan de eisen die worden gesteld in de REACH verordening.

12 Enquête en interviews met bedrijven

In de periode mei-juni 2007 zijn er per telefoon en e-mail meerdere bedrijven geïnterviewd die (deels) producten op basis van hernieuwbare grondstoffen produceren.

Uit deze interviews kunnen de volgende conclusies worden getrokken:

- Momenteel is de industrie vooral bezig met inventarisatie van hun REACH-plichtige producten en grondstoffen en communicatie binnen de supply-chain.
- Er is (nog) geen aandacht voor verschuiving van de ‘innovatieportefeuille’
- De chemische industrie geeft aan dat het er op dit moment niet naar uit ziet dat de invoering van REACH op zich geen verschuiving zal geven naar meer hernieuwbare grondstoffen.
- De uitkomsten van deze studie zijn in lijn met een vergelijkbare KPMG studie (>100 bedrijven, juni 2007).

Voorafgaand aan de interviews zijn een aantal mogelijke innovatie/vervanging scenario's gedefinieerd (A&F/PBB):

- a) De hoge registratiekosten van bestaande stoffen vertragen innovatie.
- b) Alleen die alternatieven zullen ontwikkeld worden die tot een snelle return on investment m.b.t. registratie (groot volume of hoge marge) leiden.
- c) Er zal een focus komen op derivaten van reeds geregistreerde stoffen, waarbij men kan voortbouwen op reeds bestaande registratie gegevens.
- d) Er zal een focus komen op de korte termijn vervanging op korte termijn van mogelijk toxische stoffen; dit bespaart registratiekosten van stoffen die zeer waarschijnlijk sterke beperkingen gaan ondervinden

Geconfronteerd met deze scenario's, gaven de geïnterviewde bedrijven aan geen van deze strategieën te volgen. Men verwacht doorgaans het huidige innovatietempo en -strategie te blijven volgen. Inspanningen op het gebied van innovatie zullen gebaseerd zijn op basis van (verwachte) toegevoegde waarde voor de klant.