



MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

Leidende criteria en beginselen voor het begrip “essentiële toepassing” in EU-regelgeving inzake chemische stoffen

(C/2024/2894)

1. INLEIDING

In de Europese Green Deal ⁽¹⁾ werd de toezegging van de Commissie aangekondigd om de klimaatverandering, de vervuiling en het verlies aan biodiversiteit aan te pakken, wat de bepalende taken van deze generatie zijn. De meeste goederen en technologieën die nodig zijn voor de groene transitie, zijn voor een breed scala van verschillende functies afhankelijk van chemische stoffen. Chemische stoffen vormen de kern van de belangrijkste waardeketens van Europa, waaronder consumentenproducten, elektronica, vervoer, met inbegrip van batterijen voor elektrische voertuigen, bouwmaterialen, en meer.

Tegelijkertijd heeft Europa tal van voorbeelden gezien waarin op grote schaal gebruikte chemische stoffen aanzienlijke schade hebben toegebracht aan de gezondheid en het milieu. Het wijdverbreide gebruik van deze chemische stoffen, met name voor industriële toepassingen, toont de ingewikkelde dilemma's waarmee we tijdens de groene en digitale transitie worden geconfronteerd; de schadelijkste chemische stoffen kunnen technisch nuttig en veelzijdig zijn, waarvan sommige belangrijke prestatiefuncties vervullen op het gebied van groene technologieën, maar ze zijn ook zeer problematisch voor de gezondheid en veiligheid en worden aangetroffen in mensen en veel milieucompartimenten in de hele EU en wereldwijd op niveaus die zullen blijven toenemen als ze niet worden aangepakt. Dergelijke dilemma's vestigen de aandacht op het begrip “essentiële toepassing” dat werd aangekondigd in de strategie voor duurzaam gebruik van chemische stoffen ⁽²⁾ om bij te dragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van de Europese Green Deal ⁽³⁾ om alle verontreiniging tot nul terug te dringen voor een gifvrij milieu.

Om de veerkracht van de chemische industrie van de EU te versterken en haar in staat te stellen haar rol in de groene transitie te spelen, heeft de industrie behoefte aan duidelijkheid en voorspelbaarheid, rekening houdend met al deze dimensies van de transitie, om prioriteit te geven aan investeringen in innovatie. Het doel van deze mededeling is het begrip en de relevante criteria uit te werken en een leidraad te geven voor het mogelijke gebruik ervan, ook in toekomstige wetgeving inzake chemische stoffen ⁽⁴⁾. Tot dusver bevat geen enkele EU-wetgeving een definitie van essentiële toepassingen van stoffen.

Voor de voorbereiding van deze mededeling is in het voorjaar van 2022 uitgebreid overleg gepleegd met een brede reeks van belanghebbenden uit de lidstaten, het bedrijfsleven, ngo's en de academische wereld, in de vorm van een workshop voor belanghebbenden, enquêtes en gerichte interviews ⁽⁵⁾.

1.1 Doel van het begrip “essentiële toepassing”

Gevaarlijke chemische stoffen kunnen ernstige gevolgen hebben en aanzienlijke schade toebrengen aan de menselijke gezondheid en het milieu. Om die schade, maar ook de kosten voor de samenleving als gevolg van ziekten en het herstel van milieuverontreiniging, te voorkomen, innovatie voor gifvrije materiaalcycli te stimuleren en een schone circulaire economie tot stand te brengen, heeft de Commissie in de strategie voor duurzaam gebruik van chemische stoffen aangekondigd dat het gebruik van de schadelijkste stoffen ⁽⁶⁾ voor toepassingen die niet essentieel zijn, met name in consumentenartikelen, geleidelijk tot nul moet worden teruggebracht, en zoveel mogelijk moet worden beperkt en vervangen in alle toepassingen. Bepaalde toepassingen van dergelijke stoffen kunnen van essentieel belang zijn voor de samenleving, bijvoorbeeld voor de matiging van de klimaatverandering, de digitale transitie, de bescherming van de gezondheid, veiligheid en defensie, en dus noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van belangrijke beleidsdoelstellingen van de EU, zoals de Europese Green Deal en de digitale transitie. In de strategie voor chemische stoffen zijn specifieke toezeggingen gedaan:

⁽¹⁾ COM(2019) 640 final.

⁽²⁾ COM(2020) 667 final.

⁽³⁾ COM(2021) 400.

⁽⁴⁾ De mededeling doet geen afbreuk aan het initiatiefrecht van de Commissie bij het indienen van nieuwe wetgevingsvoorstellen. Het heeft niet tot doel of tot gevolg dat een van de thans geldende rechtshandelingen wordt uitgelegd.

⁽⁵⁾ Europese Commissie, directoraat-generaal Milieu, Bougas, K., Flexman, K., Keyte, I., et al., “Supporting the Commission in developing an essential use concept: final report”, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/529713>.

⁽⁶⁾ Zie de definitie in punt 2.2.

“[...]criteria voor essentiële toepassingen vaststellen om ervoor te zorgen dat de schadelijkste chemische stoffen alleen worden toegestaan indien het gebruik ervan noodzakelijk is voor de gezondheid of veiligheid of van cruciaal belang is voor het functioneren van de samenleving en indien er geen alternatieven zijn die vanuit milieu- en gezondheidsoogpunt aanvaardbaar zijn. Deze criteria zullen als leidraad dienen voor de vaststelling van essentiële toepassingen in alle relevante EU-wetgeving voor zowel generieke als specifieke risicobeoordelingen;”

Het algemene doel van het begrip “essentiële toepassing” is **eenvoudigere besluitvorming en efficiëntere regelgeving om de schadelijkste stoffen in niet-essentiële toepassingen snel uit te faseren en tegelijkertijd nog steeds voor de samenleving essentiële toepassingen toe te staan en ervoor te zorgen dat producten die tegemoetkomen aan de behoeften op het gebied van de gezondheid van mens en dier, beschikbaar blijven**. Voor toepassingen die essentieel zijn voor de samenleving, kan het begrip bedrijven de zekerheid bieden dat stoffen die anders worden uitgefaseerd, verder kunnen worden gebruikt om in maatschappelijke behoeften te voorzien, totdat er alternatieven beschikbaar zijn. Het begrip is een instrument om te helpen **bepalen wanneer een toepassing van schadelijkste stoffen vanuit maatschappelijk oogpunt gerechtvaardigd is**. Naast gebruik van dit begrip in de wetgeving waarin de regels voor toegang tot de EU-markt worden vastgesteld, kan dit begrip ook een instrument zijn om stimulansen te bieden in het kader van vrijwillige regelingen zoals duurzame financiering en mogelijk andere initiatieven om de transitie naar veilige en duurzame producten en praktijken te bevorderen en te belonen.

De invoering van het begrip “essentiële toepassing” moet bedrijven ertoe aanzetten proactief de schadelijkste stoffen geleidelijk af te schaffen en onderzoek en innovatie te richten op veilige en duurzame alternatieven⁽⁷⁾, en de EU-industrie te promoten als mondiale koploper op basis van de grote interne markt van de EU met een grote vraag van de consument naar veiligere, gifvrije producten. Het begrip “essentiële toepassing” kan evenzo worden toegepast op in de EU vervaardigde en ingevoerde producten, waardoor een gelijk speelveld voor EU-bedrijven wordt gehandhaafd.

Het begrip “essentiële toepassing” heeft alleen rechtsgevolgen wanneer het in specifieke wetgeving wordt opgenomen. Alvorens het in een bepaalde wetgevingstekst op te nemen, moet zorgvuldig worden nagedacht over de haalbaarheid van de toepassing van het begrip, met inbegrip van het criterium “aanvaardbare alternatieven”, waarbij ook rekening moet worden gehouden met de doelstellingen, behoeften en unieke aspecten van de toepasselijke sectorspecifieke wetgeving. In het geval van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moet bijvoorbeeld de nodige prioriteit worden gegeven aan de strategische autonomie van de Unie en de beschikbaarheid van stoffen die worden gebruikt bij de vervaardiging van producten voor gezondheidstoepassingen.

Het begrip “essentiële toepassing” is bedoeld om industrieën in de EU te ondersteunen als een waardevol instrument dat vrijstellingen mogelijk maakt voor toepassingen die duidelijk tegemoetkomen aan maatschappelijke behoeften. Dit kan op zijn beurt bijdragen tot een klimaat dat bevorderlijker is voor schone en duurzame productieactiviteiten voor goederen in de EU.

1.2 Beleidsachtergrond

In 2019 heeft de Raad de conclusies “Naar een EU-strategie voor een duurzaam beleid inzake chemische stoffen” aangenomen, waarin hij de Commissie oproept een actieplan op te stellen om alle niet-essentiële toepassingen van PFAS⁽⁸⁾ uit te bannen. In 2021 heeft de Raad de conclusies “EU-strategie voor duurzame chemische stoffen: tijd voor resultaten”⁽⁹⁾ aangenomen, waarin wordt benadrukt dat het begrip “essentiële toepassing” een belangrijk onderdeel is van de uitvoering van de strategie voor duurzaam gebruik van chemische stoffen, waaraan prioriteit zal worden gegeven om deze zo snel mogelijk operationeel te maken.

In 2020 heeft het Europees Parlement een resolutie aangenomen over de strategie voor duurzaam gebruik van chemische stoffen⁽¹¹⁾, waarin het onder meer de Commissie oproept het begrip van en de criteria voor “essentiële toepassingen” van gevaarlijke chemische stoffen te definiëren, om tot een geharmoniseerde aanpak te komen wat betreft regelgevingsmaatregelen voor niet-essentiële toepassingen.

⁽⁷⁾ Aanbeveling van de Commissie van 8 december 2022 tot vaststelling van een Europees beoordelingskader voor “inherent veilige en duurzame” chemische stoffen en materialen. C(2022) 8854 final.

⁽⁸⁾ Poly en perfluoroalkylstoffen.

⁽⁹⁾ Conclusies van de Raad van 26 juni 2019, *Naar een EU-strategie voor een duurzaam beleid inzake chemische stoffen*, <https://www.consilium.europa.eu/nl/press/press-releases/2019/06/26/council-conclusions-on-chemicals/>.

⁽¹⁰⁾ Conclusies van de Raad van 15 maart 2021, *EU-strategie voor duurzame chemische stoffen: tijd voor resultaten*, <https://www.consilium.europa.eu/nl/press/press-releases/2021/03/15/council-approves-conclusions-on-the-eu-chemicals-strategy-for-sustainability/>.

⁽¹¹⁾ Resolutie van het Europees Parlement van 10 juli 2020 over de strategie voor duurzaam gebruik van chemische stoffen, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_NL.html.

Met het Protocol van Montreal ⁽¹²⁾, een multilaterale milieuovereenkomst, is in 1992 al het begrip “essentiële toepassing” ingevoerd en zijn chemische stoffen die de ozonlaag afbreken, met uitzondering van bepaalde essentiële toepassingen, met succes uitgefaseerd. De invoering van een concept van essentiële toepassing als instrument voor het risicobeheer van chemische stoffen voor een breder scala aan chemische stoffen, met name PFAS, is steeds vaker besproken in academische en politieke kringen ⁽¹³⁾, en in verschillende wetenschappelijke publicaties wordt besproken hoe een concept van essentiële toepassing haalbaar kan zijn voor risicobeheer ⁽¹⁴⁾ ⁽¹⁵⁾.

2. HET BEGRIIP “ESSENTIËLE TOEPASSING”

In dit punt worden de criteria voor essentiële toepassingen gedefinieerd en de beginselen van het begrip “essentiële toepassing” en de belangrijkste termen van het concept vastgelegd.

2.1 Criteria voor essentiële toepassingen

Het gebruik van schadelijkste stoffen is van essentieel belang voor de samenleving ⁽¹⁶⁾ indien aan de volgende twee criteria wordt voldaan:

- 1) dat het gebruik noodzakelijk is voor de gezondheid of veiligheid of van cruciaal belang is voor het functioneren van de samenleving;

en

- 2) er geen aanvaardbare alternatieven zijn.

Deze mededeling heeft tot doel duidelijkheid te verschaffen over deze criteria en over de wijze waarop ze in alle wetgeving kunnen worden toegepast. Het doel is om in eenvoudige bewoordingen te communiceren over het cumulatieve karakter ervan, waarbij flexibiliteit wordt geboden om rekening te houden met de specifieke kenmerken van afzonderlijke wetgevingsinstrumenten (bv. wat betreft de notie van alternatieven) waar het begrip kan worden toegepast.

Baanbrekend was het Protocol van Montreal betreffende stoffen die de ozonlaag afbreken, een internationaal verdrag waarbij de EU partij is, waarin dit begrip werd gebruikt. In het protocol is het tweede criterium als volgt gedefinieerd: “er zijn geen technisch en economisch haalbare alternatieven of vervangingsmiddelen beschikbaar die vanuit milieu- en gezondheidsoogpunt aanvaardbaar zijn”.

Zoals blijkt uit enkele voorbeelden in de bijlage bij deze mededeling, is er een zekere verscheidenheid in de termen die worden gebruikt om de alternatieven in het EU-recht te kwalificeren. In de meeste EU-wetgevingsteksten maakt een beoordeling van de technische en/of economische haalbaarheid deel uit van de beoordeling van alternatieven: in Reach bijvoorbeeld volstaat het niet om het bestaan van een alternatief in *abstracto*, in laboratoriumomstandigheden of in uitzonderlijke omstandigheden aan te tonen. In de bijlage zijn enkele van deze voorbeelden te vinden. De Commissie is niet voornemens de bestaande verwijzingen naar een beoordeling van de technische en/of economische haalbaarheid te wijzigen als zij voorstelt het begrip “essentiële toepassing” in een dergelijk wetgevingsgebied in te voeren. Wanneer de Commissie overweegt het begrip “essentiële toepassing” in andere gebieden in te voeren, zal zij een afweging maken of dergelijke verwijzingen naar de wetgevingscontext passend zijn. In de volgende punten worden de criteria voor essentiële toepassing nader toegelicht en gespecificeerd.

2.2 Termen die ten grondslag liggen aan het begrip “essentiële toepassing”

In tabel 1 hieronder worden de belangrijkste termen voor het begrip “essentiële toepassing” op niet-uitputtende wijze uitgelegd als leidraad voor de toepassing ervan in de relevante EU-wetgeving, voor zover van toepassing.

⁽¹²⁾ Het Protocol van Montreal betreffende stoffen die de ozonlaag afbreken | Ozone Secretariat (unep.org).

⁽¹³⁾ Madrid Statement on Poly- and Perfluoroalkyl Substances (PFAS), <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/ehp.1509934>.

⁽¹⁴⁾ Zie, onder andere, Cousins, Ian T., et al. (2019). “The concept of essential use for determining when uses of PFASs can be phased out.” *Environmental Science: Processes & Impacts* 21.11 (2019): 1803-1815 (<https://doi.org/10.1039/C9EM00163H>).

⁽¹⁵⁾ Cousins, Ian T., et al. (2021). “Finding essentiality feasible: common questions and misinterpretations concerning the ‘essential-use’ concept.” *Environmental Science: Processes & Impacts* 23.06 (2021). (<https://doi.org/10.1039/D1EM00180A>).

⁽¹⁶⁾ Strategie voor duurzaam gebruik van chemische stoffen: Op weg naar een gifvrij milieu. COM(2020) 667 final.

Tabel 1. Termen voor het begrip "essentiële toepassing".

Schadelijkste stoffen	<p>Schadelijkste stoffen hebben een of meer van de volgende gevaarlijke eigenschappen ⁽¹⁷⁾ ⁽¹⁸⁾ ⁽¹⁹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kankerverwekkendheid, categorie 1A en 1B — Mutageniteit van geslachtscellen, categorie 1A en 1B — Voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit, categorie 1A en 1B — Hormoonontregeling, categorie 1 (menselijke gezondheid) — Hormoonontregeling, categorie 1 (milieu) — Sensibilisatie van de luchtwegen, categorie 1 — Specifieke doelorgaantoxiciteit — herhaalde blootstelling (STOT-RE), categorie 1, met inbegrip van immunotoxiciteit en neurotoxiciteit — Persistent, bioaccumulerend en toxisch/zeer persistent en zeer bioaccumulerend (PBT/zPzB) — Persistent, mobiel en toxisch/zeer persistent en zeer mobiel (PMT/zPzM) ⁽²⁰⁾ — Gevaar voor de ozonlaag, categorie 1 ⁽²¹⁾
Noodzakelijk voor de gezondheid of de veiligheid	<p>Het gebruik van schadelijkste stoffen is noodzakelijk voor de gezondheid of de veiligheid indien het gebruik en de technische functie van die stoffen voor dat gebruik noodzakelijk zijn voor het:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Voorkomen, monitoren of behandelen van ziekten en soortgelijke aandoeningen — In stand houden van basisomstandigheden voor het leven en de gezondheid van mens of dier — Beheren van gezondheidscrises en noodsituaties — Waarborgen van persoonlijke veiligheid — Waarborgen van de openbare veiligheid <p>Deze elementen worden beschreven in bijlage III, punt b), tabel 2.</p>
Van cruciaal belang voor het functioneren van de samenleving	<p>Het gebruik van schadelijkste stoffen is van cruciaal belang voor het functioneren van de samenleving indien het gebruik en de technische functie van die stoffen bij die toepassing van cruciaal belang zijn voor het:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Leveren van middelen of diensten die noodzakelijk zijn voor het functioneren van de samenleving (bv. waarborgen van de levering van energie en kritieke grondstoffen of de bestendigheid tegen verstoring van de voorziening) — Beheren van maatschappelijke risico's en gevolgen van natuurrampen en calamiteiten

⁽¹⁷⁾ Aanbeveling van de Commissie van 8 december 2022 tot vaststelling van een Europees beoordelingskader voor "inherent veilige en duurzame" chemische stoffen en materialen. C(2022) 8854 final.

⁽¹⁸⁾ Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.

⁽¹⁹⁾ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels COM(2022) 748 final.

⁽²⁰⁾ De opname van alle PMT- en zPzM-stoffen in de subgroep van de schadelijkste stoffen zal nader worden beoordeeld.

⁽²¹⁾ Het begrip "essentiële toepassing" is reeds relevant voor stoffen die gevaarlijk zijn voor de ozonlaag overeenkomstig het Protocol van Montreal.

	<ul style="list-style-type: none"> — Beschermen en herstellen van het natuurlijke milieu — Uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling — Beschermen van het cultureel erfgoed <p>Deze elementen worden beschreven in bijlage III, punt b), tabel 3.</p>
Aanvaardbare alternatieven	<p>Aanvaardbare alternatieven zijn stoffen, materialen, technologieën, processen of producten die vanuit maatschappelijk oogpunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) in staat zijn de functie en het prestatieniveau te leveren waarvan de samenleving kan accepteren dat daarmee de verwachte dienst in voldoende mate wordt geleverd; EN ii) veiliger zijn (hun algehele chemische risico's voor de gezondheid van mens of dier en het milieu gedurende de gehele levenscyclus zijn lager dan die van de schadelijkste stof). <p>De aanvaardbaarheid van alternatieven gaat uit van een maatschappelijk perspectief. Het begrip "aanvaardbaar alternatief" wordt gewoonlijk gedefinieerd met specifieke eisen in elke wetgevingstekst en omvat voor de meeste wetgevingsteksten meestal ook een beoordeling van de technische en/of economische haalbaarheid. Deze bestaande definities (bijvoorbeeld technische en/of economische haalbaarheid) moeten in overweging worden genomen bij de eventuele toepassing van het concept van essentiële toepassing op dergelijke gebieden.</p>
Toepassing van een stof	Elke vorm van verwerking, formulering, verbruik, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in recipiënten, overbrenging van de ene recipiënt naar de andere, vermenging, vervaardiging van een voorwerp of elke andere gebruikmaking.
Technische functie van een stof (bij de toepassing)	De rol die de stof vervult bij gebruik, d.w.z. wat de stof doet in een proces, mengsel of voorwerp. Technische functies zijn bijvoorbeeld extractiemiddel, ontvettingsmiddel, corrosieremmer enz.
Eindproduct	Een product (stof als zodanig, een mengsel, een voorwerp of een samengesteld product) dat door consumenten, industriële of professionele gebruikers wordt gebruikt. Schadelijkste stoffen kunnen worden gebruikt om het eindproduct te produceren (terwijl een dergelijke stof niet aanwezig is in het eindproduct zelf) en/of kunnen in het eindproduct aanwezig zijn.
Dienst	Het (de) doel(en) van het eindproduct voor de gebruiker of ontvanger ervan (een activiteit of functie, geen fysiek voorwerp).

2.3 Beginselen van het begrip "essentiële toepassing"

De kernbeginselen van het begrip "essentiële toepassing" zijn:

- Het doel van het begrip is een betere bescherming van de gezondheid en het milieu door **een snellere uitfasering van niet-essentiële toepassingen van schadelijkste stoffen en, waar dat essentieel is, tijd te bieden voor de vervanging ervan.**
- Met dit concept wordt beoogd te **bepalen** of het **voor de samenleving van essentieel belang** is om schadelijkste stoffen met **een bepaalde technische functie** te gebruiken, waarbij een dergelijke stof hetzij aanwezig is in een eindproduct, hetzij wordt gebruikt om dat product te produceren of een dienst te verlenen. In alle gevallen moet **rekening worden gehouden met de context van het gebruik** van het eindproduct en de dienst of het doel die het voor de samenleving en de gebruikers (bv. consumenten) vervult. De toepassing van een stof kan van cruciaal belang zijn voor het functioneren van de samenleving of noodzakelijk zijn voor de gezondheid of veiligheid in de ene context, maar niet in een andere context (de noodzaak om de stof met een bepaalde technische functie in een lamp voor chirurgie in een ziekenhuis te gebruiken, kan bijvoorbeeld verschillen van de noodzaak om de stof thuis of in een winkel te gebruiken voor een lamp).
- Het begrip is **niet bedoeld om te bepalen of een bepaald(e) stof, product, productgroep of bepaalde dienst zelf essentieel is voor de samenleving, noch of een individuele consument of onderneming het gebruik ervan essentieel acht.**

- Het **gebruik** en de context ervan **moeten worden beoordeeld**. Specifiek gebruik van schadelijkste stoffen in een sector kunnen aan het eerste criterium voldoen of niet (bv. gebruik van een stof in een vliegtuigmotor die een technische functie vervult die nodig is voor de veiligheid versus een vliegtuigstoel of tapijt met een louter decoratieve technische functie).
- **Om te kunnen aantonen dat een toepassing essentieel is, moet aan beide criteria van punt 2.1 worden voldaan**. Om de **beoordeling te vereenvoudigen en de efficiëntie van de beoordeling te vergroten**, kunnen de te beoordelen toepassingen soms bredere productcategorieën omvatten en kan de beoordeling van criteria op gestructureerde wijze plaatsvinden (één voor één).
- Voor toepassingen die essentieel zijn gebleken, moeten normaal gesproken **voorwaarden** worden gesteld om de **emissies en blootstelling** van mens en milieu tot een minimum **te beperken**, met name om blootstelling van kwetsbare groepen zoals kinderen, zwangere vrouwen en ouderen, die gevoeliger zijn voor blootstelling aan schadelijke chemische stoffen, te voorkomen of tot een minimum te beperken.
- De **omisbaarheid van een toepassing is niet statisch**, maar evolueert in de loop van de tijd als gevolg van nieuwe informatie over gevaren, nieuwe maatschappelijke uitdagingen en behoeften, en nieuwe, innovatieve alternatieven die opduiken. Voor het evenwicht tussen redelijke investeringshorizonten, stimulansen om te innoveren in veiligere alternatieven door het vooruitzicht van latere marktpenetratie en de algemene doelstelling om het gebruik van de schadelijkste stoffen, met name in consumentenartikelen, tot een minimum te beperken, is het in de meeste gevallen nuttig om een tijdslijm vast te stellen en de vergunningen voor essentieel gebruik op het juiste moment te herzien.
- Om rekening te houden met dit evolutieve karakter van essentiële toepassingen, kunnen **vervangingsplannen met verbintenissen, tijdschema's en geplande stappen voor de overgang naar alternatieven** worden vereist voor toepassingen van stoffen die als essentieel worden beschouwd, en zou ook een mogelijke opname in de onderzoeks- en innovatieagenda's kunnen worden overwogen.

3. CONCLUSIES

Deze mededeling is bedoeld als leidraad voor overwegingen over de invoering van het begrip “essentiële toepassing” in de EU-wetgeving inzake chemische stoffen. Bij de invoering van het begrip moet mogelijk rekening worden gehouden met de specifieke kenmerken van elk wetgevingsinstrument. Procedures, actoren en instanties die betrokken zijn bij de beoordeling en besluitvorming over essentiële toepassingen, moeten in die wetgevingsteksten worden gedefinieerd.

Deze reeks beginselen verschaft duidelijkheid voor de Commissie, voor de andere EU-instellingen die deelnemen aan het vaststellen van wetgeving, en voor degenen tot wie de wetgeving is gericht, en is bedoeld om een gemeenschappelijk kader te bieden dat de voorspelbaarheid en consistentie kan verbeteren en de EU-industrie in staat kan stellen snel werk te maken van de transitie naar nulverontreiniging en een gifvrij milieu als belangrijke onderdelen van de bredere beleidsagenda van de EU, met name de transitie in het kader van de Green Deal.

—

BIJLAGE

I. OVERZICHT VAN HET BEGRIIP “ESSENTIËLE TOEPASSING” IN HET PROTOCOL VAN MONTREAL

Het Protocol van Montreal is een mondiale overeenkomst die in 1989 in werking is getreden om het gebruik van chemische stoffen die de ozonlaag van de aarde afbreken, geleidelijk af te schaffen. Dit internationale verdrag heeft geleid tot de succesvolle uitfasering van de meeste toepassingen met de hoogste emissies van ozonafbrekende stoffen, met uitzondering van bepaalde essentiële toepassingen. Erkend werd dat de uitfasering voor een klein deel van de toepassingen meer tijd zou vergen en daarom los van het overeengekomen uitfaseringsschema moet worden behandeld. In 1992 hebben de partijen bij het Protocol van Montreal daarom besloten ⁽¹⁾ dat de toepassing van een stof alleen als “essentieel” mag worden aangemerkt indien:

- a) zij nodig is voor de gezondheid of veiligheid of van cruciaal belang is voor het functioneren van de samenleving (met inbegrip van culturele en intellectuele aspecten); en
- b) er geen technisch en economisch haalbare alternatieven of vervangende stoffen beschikbaar zijn die vanuit milieu- en gezondheidsoogpunt aanvaardbaar zijn.

Bovendien hebben de partijen besloten dat de productie en het verbruik, indien van toepassing, uitsluitend mogen worden toegestaan indien alle economisch haalbare maatregelen zijn genomen om de essentiële toepassing en de daarmee gepaard gaande emissie van de stof tot een minimum te beperken; en de stof niet in voldoende hoeveelheid en kwaliteit beschikbaar is uit bestaande voorraden van opgeslagen of gerecycleerde stoffen.

Essentiële toepassingen in het kader van het Protocol van Montreal omvatten stoffen in geneesmiddelen, voornamelijk inhalatoren bij astma, analytische en laboratoriumtoepassingen, toepassingen als technische hulpstof, in brandbestrijding en als oplosmiddelen in lucht- en ruimtevaarttoepassingen. Er werden verschillende methoden en voorwaarden gebruikt om deze essentiële toepassingen tot een minimum te beperken. De criteria voor essentiële toepassingen zijn echter niet nader omschreven in het Protocol van Montreal, noch in richtsnoeren.

Het Protocol van Montreal wordt vaak gezien als een van de meest succesvolle multilaterale milieuovereenkomsten. Het is echter van belang op te merken dat het protocol relatief weinig chemische stoffen bestrijkt en wereldwijd van toepassing is. De criteria voor essentiële toepassingen die in het Protocol van Montreal worden gebruikt, zijn echter niet algemeen genoeg om in alle relevante EU-wetgeving inzake chemische stoffen werkbaar te zijn.

II. WELKE SPECIFIEKE TOEPASSING MOET WORDEN BEOORDEELD?

Het bepalen van de specifieke toepassing van een chemische stof en het toepassingsgebied ervan zijn de uitgangspunten van elke beoordeling op basis van de volgende elementen:

- De belangrijkste **kenmerken van de toepassing en het proces** waartoe de specifieke toepassing dient (bv. wat is de toepassing en hoe wordt het uitgevoerd en door wie).
- De **technische functie** die wordt vervuld door de stof bij de toepassing — de rol die de stof vervult wanneer deze zelf wordt gebruikt in een mengsel, voorwerp of productieproces; bv. verwerkingshulpmiddel, extractiemiddel, ontvettingsmiddel, corrosieremmer, weekmaker, antioxidant, kleurstof en andere.

Het gebruiksdesscriptorsysteem van het ECHA ⁽²⁾ voor de registratie van stoffen in het kader van Reach kan als basis dienen voor de beschrijving van technische functies, maar de beschrijving van het moet mogelijk worden aangevuld met meer gedetailleerde informatie, met name over de technische kenmerken en eigenschappen van de stof bij de toepassing (bv. reinigingsmiddel met eigenschappen om de oppervlaktespanning van vloeistoffen te verlagen).

- **Context van het gebruik**, met name:
 - wat is (zijn) het (de) **eindproduct(en) of de dienst(en) die resulteren uit het gebruik** van de stof;
 - de **noodzaak van de stof** bij de toepassing (bv. of het eindproduct of proces zijn dienst aan de gebruiker kan leveren zonder de stof);

⁽¹⁾ Besluit IV/25 van de partijen bij het Protocol van Montreal: <https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol/meetings/fourth-meeting-parties/decisions/decision-iv25-essential-uses>

⁽²⁾ Aanhangsel R.12.4. van het richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling, Hoofdstuk R.12: Beschrijving van het gebruik, Versie 3.0 — december 2015.

- de **noodzaak van de technische functie van het eindproduct** en de wijze waarop deze wordt beïnvloed door de technische functie van een stof die wordt gebruikt om dat product te produceren, wanneer wordt bepaald of dit gebruik van de stof noodzakelijk is voor de gezondheid of veiligheid, of van cruciaal belang is voor het functioneren van de samenleving (bv. of er verschillende producten op de markt zijn die dezelfde dienst kunnen leveren zonder de stof of zonder de technische functie waarin de stof voorziet);
- een reeks **kenmerken** (bv. voorwaarden, eisen, technische prestaties) **voor het gebruik en/of het eindproduct om de beoordeling van alternatieven en de vervanging door een alternatief te omkaderen** (bv. een reeks eisen aan de hand waarvan de door het gebruik van de stof geleverde dienst en functie op het vereiste niveau kunnen worden geleverd en die aanvaardbaar is voor de samenleving). Het toepassingsgebied van het gebruik moet voldoende nauwkeurig worden gedefinieerd, zodat het gebrek aan alternatieven kan worden aangetoond;
- bijzonderheden over de wijze waarop het gebruik van de stof wordt uitgevoerd en over de verschillende **activiteiten/taken** die bij het gebruik betrokken zijn, met inbegrip van blootstellingsscenario's en de bijbehorende risicobeheersmaatregelen en operationele omstandigheden (vanuit het oogpunt van de menselijke gezondheid en het milieu).

Zodra het toepassingsgebied van het specifieke gebruik is vastgesteld, moet dit tot uiting komen in een **beschrijving van het gebruik** die voldoende gedetailleerd is om na te gaan of aan de criteria voor essentiële toepassing is voldaan. Aanbevolen wordt dat de beschrijving van het gebruik de volgende elementen bevat:

- beschrijving van het gebruik met betrekking tot het eindproduct of de dienst die voortvloeit uit het gebruik;
- beschrijving van het gebruik in verband met de noodzaak van dat gebruik voor de gezondheid of veiligheid of met het cruciale belang ervan voor het functioneren van de samenleving (bv. de technische functie van de stof en de behoefte eraan voor het eindproduct, met inbegrip van de context van het gebruik);
- beschrijving van het gebruik in verband met een analyse van alternatieven (bv. kenmerken voor het gebruik en voor het (de) eindproduct(en), omkadering van de analyse van alternatieven);
- beschrijving van het gebruik met betrekking tot blootstellingsscenario's (bv. wanneer bepaalde onderdelen van het gebruik in een gesloten systeem plaatsvinden), aangevuld met de overeenkomstige maatregelen om het gebruik, de blootstelling en de emissies daarvan tot een minimum te beperken.

III. BEOORDELEN OF EEN TOEPASSING ESSENTIEEL IS VOOR DE SAMENLEVING

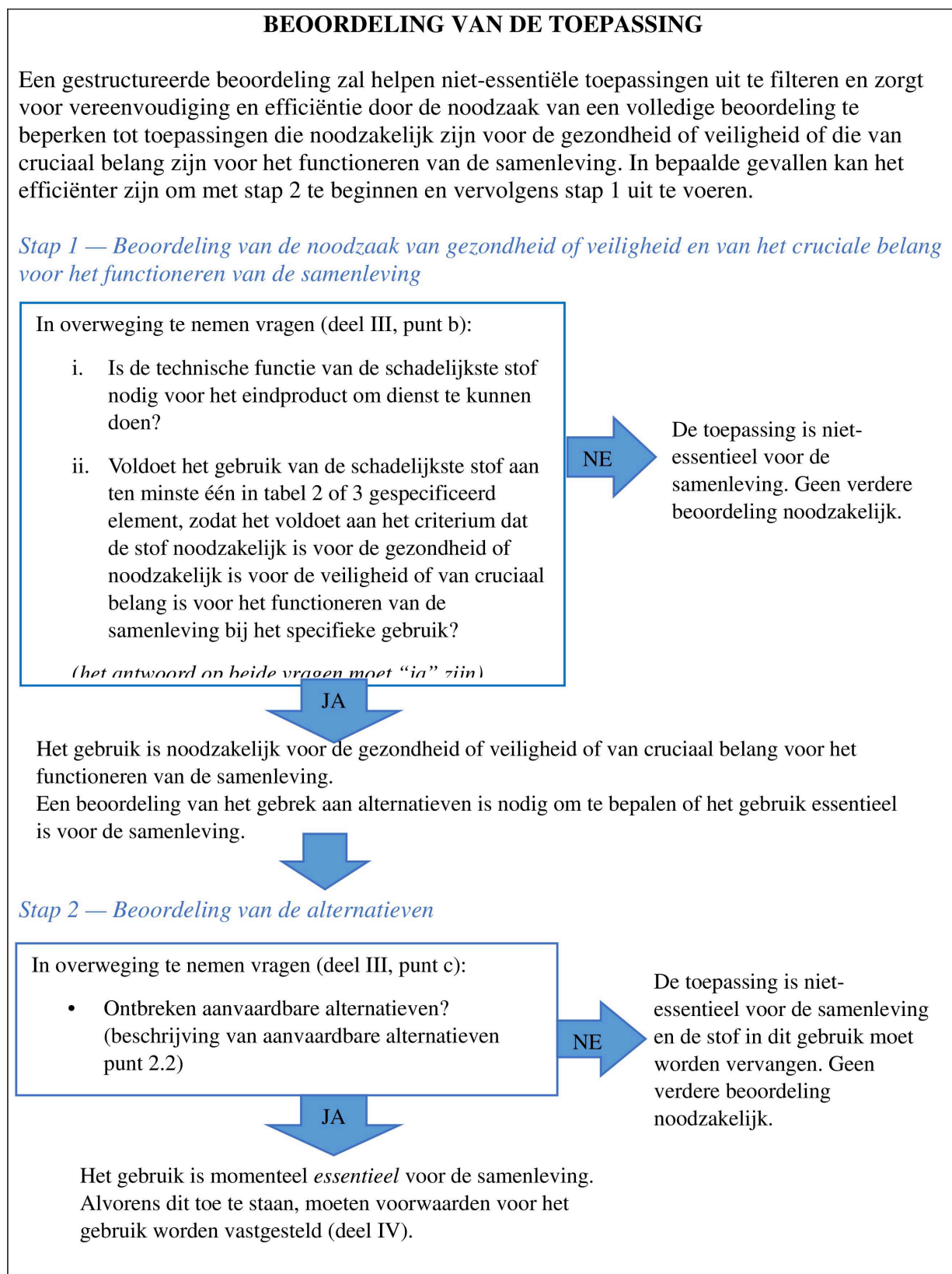
In dit punt worden richtsnoeren gegeven over de wijze waarop de beoordeling aan de hand van de criteria voor essentiële toepassingen moet worden uitgevoerd. Wanneer het concept in een bepaald wetgevingsinstrument wordt ingevoerd, moeten binnen die wetgeving procedures, instanties en actoren worden vastgesteld die betrokken zijn bij de beoordeling en besluitvorming over essentiële toepassingen. Hoewel de twee criteria voor essentiële toepassing in punt 2.1 afzonderlijk moeten worden beoordeeld, kunnen zij onderling afhankelijk zijn. De beoordeling van de noodzaak van gezondheid of veiligheid of van het cruciale belang voor het functioneren van de samenleving kan van invloed zijn op de aard van de beoordeling van alternatieven en vice versa. Het vaststellen van voorwaarden voor een bewezen essentiële toepassing wordt beschreven in deel IV.

a. Het uitfilteren van niet-essentiële toepassingen

Het cumulatieve karakter van de criteria voor essentiële toepassingen en de gestructureerde beoordeling ervan (criterium per criterium) bieden de mogelijkheid om in elke stap de toepassingen uit te filteren die niet als essentieel worden aangemerkt, zonder dat een volledige beoordeling van alle overige criteria nodig is. Hierdoor kan het vereenvoudigings- en efficiëntiepotentieel van dit concept ten volle worden benut (zie onderstaande overzichtsfiguur).

In beginsel volstaat het dat het gebruik niet voldoet aan een van de twee cumulatieve criteria om te concluderen dat de toepassing niet-essentieel is. De toepassing die niet aan een individueel criterium voldoet, kan worden uitgefilterd en de verdere beoordeling van het resterende criterium kan worden stopgezet, wat efficiëntievoordelen en vereenvoudiging kan opleveren. Tegelijkertijd moet met voldoende vertrouwen worden geconcludeerd dat de toepassing niet essentieel is. Als het eerste criterium bijvoorbeeld de noodzaak van gezondheid of veiligheid of het cruciale belang voor het functioneren van de samenleving is en hier duidelijk niet aan wordt voldaan, hoeft het criterium inzake het ontbreken van alternatieven niet te worden beoordeeld om te concluderen dat de toepassing niet essentieel is. Evenzo geldt dat indien het eerste criterium het ontbreken van aanvaardbare alternatieven is en gemakkelijk kan worden aangetoond dat er voor die specifieke toepassing aanvaardbare alternatieven bestaan, het niet nodig is om het criterium inzake de noodzaak van gezondheid of veiligheid of het cruciale belang voor het functioneren van de samenleving te beoordelen teneinde te concluderen dat de toepassing niet essentieel is.

Integendeel, om te kunnen aantonen dat een toepassing essentieel is, moet aan beide criteria worden voldaan en derhalve is de conclusie dat slechts aan één criterium is voldaan, niet voldoende om te concluderen dat de toepassing essentieel is voor de samenleving.



Figuur 1: Beoordeling of het gebruik van een stof essentieel is voor de samenleving.

b. **Beoordeling van de noodzaak van gezondheid of veiligheid en van het cruciale belang voor het functioneren van de samenleving**

Aan de maatschappelijke behoeften van dit criterium wordt tegemoetgekomen door de behoefte aan een **technische functie** die de schadelijkste stof **biedt door een bepaald gebruik en de context van dat gebruik**. De nadruk moet worden gelegd op wat noodzakelijk is voor de gezondheid of veiligheid of van cruciaal belang is voor het functioneren van de samenleving, d.w.z.

- alleen toepassingen van de schadelijkste stoffen die nodig zijn om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, de veiligheid en/of het milieu te waarborgen of waarbij het ontbreken van het gebruik onaanvaardbare gevolgen voor de samenleving zou hebben, moeten noodzakelijk worden geacht voor de gezondheid of de veiligheid of van cruciaal belang voor het functioneren van de samenleving.
- Technische functies van de schadelijkste stoffen die de gebruiker van het eindproduct alleen eigenschappen geven die verband houden met gemak, vrije tijd, decoratie of luxe, mogen normaliter niet noodzakelijk worden geacht voor de gezondheid of veiligheid of voor het functioneren van de samenleving.

Voor verschillende toepassingen moet wellicht rekening worden gehouden met de verschillende mate waarin zij in een context kunnen worden geplaatst. Soms volstaat het om alleen de technische functie van de stof bij de toepassing te bepalen om te concluderen dat de toepassing niet-essentieel is, maar vaak moet ook rekening worden gehouden met de context waarin het eindproduct wordt gebruikt en zijn dienst verleent. Voor een toepassing die noodzakelijk wordt geacht voor de gezondheid of veiligheid of van cruciaal belang voor het functioneren van de samenleving, moeten beide onderstaande vragen met “ja” worden beantwoord:

- i. Is de technische functie van de schadelijkste stof nodig voor het eindproduct om dienst te kunnen doen?
- ii. Voldoet het gebruik van de schadelijkste stof aan ten minste één in tabel 2 of 3 hieronder gespecificeerd element, zodat het voldoet aan het criterium dat de stof noodzakelijk is voor de gezondheid **OF** veiligheid **OF** van cruciaal belang is voor het functioneren van de samenleving? (D.w.z. dat aan ten minste één van deze drie delen van dit criterium moet zijn voldaan.)

De fundamentele overweging van de vraag is of de door de stof bij de toepassing geleverde technische functie überhaupt noodzakelijk is voor de levering van de dienst van het eindproduct of voor de voor de dienst relevante technische kenmerken van het product. Indien dat niet het geval is, is het gebruik niet noodzakelijk voor de gezondheid of veiligheid of van cruciaal belang voor het functioneren van de samenleving.

Indien de technische functie nodig is voor het eindproduct om zijn dienst te kunnen leveren, moet vervolgens worden beoordeeld of het gebruik van de schadelijkste stof noodzakelijk is voor de gezondheid of veiligheid of van cruciaal belang is voor het functioneren van de samenleving. Bij deze beoordeling moet doorgaans ook rekening worden gehouden met een bredere context, waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke context waarin het gebruik of de dienst van het eindproduct plaatsvindt (bv. gebruik in ziekenhuizen tegenover gebruik in huizen van mensen of gebruik in industriële omgevingen).

In de onderstaande tabellen worden elementen gespecificeerd om te bewijzen en na te gaan of een gebruik noodzakelijk is voor de gezondheid of veiligheid (tabel 2) of van cruciaal belang is voor het functioneren van de samenleving (tabel 3). De beschrijving voor elk element is bedoeld als leidraad en om richtsnoeren te geven voor de beoordeling om de voorspelbaarheid te vergroten en te zorgen voor consistentie binnen en tussen de wetgevingsteksten.

Tabel 2. Niet-limitatieve lijst van elementen ter beschrijving van het criterium “noodzakelijk voor de gezondheid of veiligheid” en een leidraad van het gebruik dat voor elk element in aanmerking zou kunnen komen.

Elementen	Beschrijving
Het gebruik van schadelijkste stoffen is noodzakelijk voor de gezondheid of veiligheid voor een of meer van de volgende elementen:	
Aanpakken van ziekte en vergelijkbare gezondheidsproblemen	<p>De technische functie van de schadelijkste stof bij de toepassing is noodzakelijk voor de gezondheid of de veiligheid, bijvoorbeeld om:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hygiëne en reiniging in ziekenhuizen en soortgelijke omgevingen en situaties waarin een hoge mate van desinfectie vereist is, bijvoorbeeld in verband met chirurgie (onder normale omstandigheden, zoals in huishoudens, zou het gebruik van schadelijkste stoffen bij hygiëne en reiniging niet als noodzakelijk voor de gezondheid of veiligheid worden beschouwd) te waarborgen;

Elementen	Beschrijving
	<ul style="list-style-type: none"> — overdracht van ziekten te voorkomen en ziekten (met inbegrip van zoönosen) te beheersen; — gezondheidszorg te verlenen en ernstige ziekten, waaronder psychische aandoeningen, te voorkomen. <p>“Ziekte en soortgelijke gezondheidsproblemen” zijn aandoeningen die negatieve gevolgen hebben voor de levenskwaliteit en het dagelijkse functioneren, en/of belastend zijn qua symptomen en behandelingen.</p> <p>De noodzaak van het gebruik van schadelijkste stoffen om ziekten en soortgelijke gezondheidsproblemen te voorkomen, te monitoren of te behandelen, moet zorgvuldig worden overwogen, omdat het gebruik zelf schadelijke gevolgen kan hebben voor de gezondheid van de mens of voor het milieu.</p>
In stand houden van basisomstandigheden voor het leven en de gezondheid van mens of dier	<p>De technische functie van de schadelijkste stof bij de toepassing is noodzakelijk voor de gezondheid of de veiligheid, bijvoorbeeld om:</p> <ul style="list-style-type: none"> — te zorgen voor voldoende en veilige levensmiddelen en diervoeders, zoals toepassingen bij de productie, verwerking, opslag, distributie en levering van levensmiddelen voor menselijke consumptie, toepassingen bij de productie van gewasbeschermingsmiddelen en biociden en diagnostische instrumenten, gebruikt in het kader van de bescherming van de diergezondheid; — te zorgen voor voldoende en schoon water; — te zorgen voor schone lucht; — te zorgen voor warmte en beschutting voor bescherming tegen het omringende milieu. <p>De noodzaak van het gebruik van schadelijkste chemische stoffen om basisomstandigheden voor het leven en de gezondheid van mens of dier te waarborgen, moet zorgvuldig worden overwogen, omdat het gebruik zelf schadelijke gevolgen kan hebben voor de gezondheid van de mens of voor het milieu.</p>
Beheersen van gezondheids crises en noodsituaties	<p>De technische functie van de schadelijkste stof bij de toepassing is noodzakelijk voor de gezondheid of de veiligheid, bijvoorbeeld om:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de gevolgen van gezondheids crises en noodsituaties te beperken; — de werking van noodhulpdiensten, met inbegrip van ambulance- en brandweerdiensten, te waarborgen. <p>Het gebruik van de schadelijkste stof moet rechtstreeks verband houden met crises en noodmaatregelen.</p>
Waarborging van de persoonlijke veiligheid	<p>De technische functie van de schadelijkste stof bij de toepassing is noodzakelijk voor de gezondheid of de veiligheid, bijvoorbeeld om:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de werking van persoonlijke veiligheidsuitrusting te waarborgen, zoals toepassingen in veiligheidsgordels, persoonlijke beschermingsmiddelen op de werkplek, kogelvrije vesten, reddingsvesten, helmen, brandalarmen; — de veiligheid van producten, apparatuur en gereedschappen te waarborgen, zoals smering in remmen van voertuigen, brandbestendigheid in producten die naar verwachting zullen worden verwarmd tot een temperatuur waar ontsteking kan plaatsvinden, of toepassingen ter bescherming tegen corrosie van producten die worden gebruikt in omgevingen waar dit nodig is.

Elementen	Beschrijving
Waarborging van de openbare veiligheid	<p>De technische functie van de schadelijkste stof bij de toepassing is noodzakelijk voor de gezondheid of de veiligheid, bijvoorbeeld om:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de veiligheid van infrastructuur te waarborgen, zoals de veiligheid van de weg, het spoor, de luchtvaart en gebouwen (toepassingen in liften, brandalarmen en brandbestrijdingsapparatuur); — het functioneren van noodhulpdiensten te waarborgen om gevaren voor het publiek te voorkomen, zoals de krijgsmacht, politie, terrorismebestrijding, brandweer en cyberbeveiliging; — douanecontrole, kustwacht. <p>Het gebruik van de schadelijkste stof moet rechtstreeks verband houden met de veiligheidsactiviteiten.</p>

Tabel 3. Niet-limitatieve lijst van elementen die het criterium “van cruciaal belang voor het functioneren van de samenleving” beschrijven en een leidraad van het gebruik dat voor elk element in aanmerking zou kunnen komen.

Elementen	Beschrijving
Het gebruik van schadelijkste stoffen is voor het functioneren van de samenleving van cruciaal belang voor een of meer van de volgende elementen:	
Het verstrekken van middelen of diensten die in gebruik moeten blijven om de samenleving te laten functioneren	<p>De technische functie van de schadelijkste stof bij de toepassing is van cruciaal belang voor het functioneren van de samenleving, bijvoorbeeld om:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de installatie, het onderhoud en de transmissie mogelijk te maken van infrastructuur en diensten die van cruciaal belang zijn voor de samenleving, zoals energieomzetting, -opslag en -voorziening (bv. hernieuwbare energie, elektriciteit, olie, gas), mobiliteit en vervoer (bv. weg, spoor, lucht, waterwegen, scheepvaart en havens), waterzuivering en -voorziening, afvalverwerking, digitale communicatie en gezondheidszorginfrastructuur⁽³⁾; — de werking mogelijk te maken van onmisbare digitale infrastructuren, technologieën en diensten, zoals gegevensverwerking, navigatie en detectie; — de winning, transformatie, recycling en opslag van kritieke grondstoffen⁽⁴⁾ of de veerkracht om onderbreking van de voorziening van dergelijke grondstoffen mogelijk te maken; — analyse-, meet- en testsystemen mogelijk te maken voor hulpbronnen en diensten die van cruciaal belang zijn voor de samenleving; — de vervaardiging, de levering, het onderhoud en de recycling mogelijk te maken van essentiële uitrusting en componenten voor hulpbronnen en diensten die van cruciaal belang zijn voor de samenleving⁽⁵⁾. <p>“Hulpbronnen of diensten die in dienst moeten blijven om de samenleving te laten functioneren”, zijn die waarvan het falen of de achteruitgang zou leiden tot een aanzienlijke verstoring van de openbare veiligheid en beveiliging of andere dramatische gevolgen zou hebben. Dergelijke middelen of diensten kunnen openbaar of particulier zijn en moeten in een context worden geplaatst ten aanzien van wat het gebruik van schadelijkste stoffen betekent op maatschappelijk (in plaats van individueel) niveau.</p> <p>Het gebruik van de schadelijkste stof moet rechtstreeks verband houden met de diensten en infrastructuur zelf.</p>

⁽³⁾ Richtlijn (EU) 2022/2557 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende de weerbaarheid van kritieke entiteiten en tot intrekking van Richtlijn 2008/114/EG van de Raad.

⁽⁴⁾ Voorstel van de Commissie voor een verordening tot vaststelling van een kader om een veilige en duurzame voorziening van kritieke grondstoffen te waarborgen, COM(2023) 160 final.

⁽⁵⁾ Zie bijvoorbeeld Verordening (EU) 2023/1781 van het Europees Parlement en de Raad van 13 september 2023 tot vaststelling van een kader voor maatregelen ter versterking van het Europese halfgeleiderecosysteem en tot wijziging van Verordening (EU) 2021/694 (chipsverordening).

Elementen	Beschrijving
<p>Het beschikbaar stellen van middelen zoals infrastructuur en uitrusting om defensie en veiligheid voor de samenleving te waarborgen in het licht van conventionele, niet-conventionele en hybride dreigingen</p>	<p>De technische functie van de schadelijkste stof bij de toepassing is van cruciaal belang voor het functioneren van de samenleving, bijvoorbeeld om:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de installatie en het onderhoud van infrastructuur voor defensie en veiligheid mogelijk te maken; — de vervaardiging, de levering, het onderhoud en de recycling van essentiële uitrusting en onderdelen voor defensie en veiligheid mogelijk te maken. <p>“Hulpbronnen zoals infrastructuur en uitrusting ter waarborging van defensie en veiligheid van de samenleving in het licht van conventionele, niet-conventionele en hybride dreigingen” zijn middelen waarvan het falen of de achteruitgang het vermogen van de Europese Unie of haar lidstaten om zichzelf of hun bevolking tegen dergelijke bedreigingen te beschermen, zou belemmeren.</p> <p>Het gebruik van de schadelijkste stof moet rechtstreeks verband houden met hulpbronnen zoals infrastructuur en uitrusting zelf.</p>
<p>Beheersing van maatschappelijke risico's en gevolgen van natuurrampen en andere calamiteiten</p>	<p>De technische functie van de schadelijkste stof bij de toepassing is van cruciaal belang voor het functioneren van de samenleving, bijvoorbeeld om:</p> <ul style="list-style-type: none"> — schade aan infrastructuur door natuurrampen zoals overstromingen, branden en aardbevingen te voorkomen of te herstellen. <p>Het gebruik van de schadelijkste stof moet rechtstreeks verband houden met de noodmaatregelen.</p>
<p>Bescherming en herstel van het natuurlijke milieu</p>	<p>De technische functie van de schadelijkste stof bij de toepassing is van cruciaal belang voor het functioneren van de samenleving, bijvoorbeeld om:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de uitstoot van broeikasgassen te verminderen en te beperken, zoals het gebruik van hernieuwbare-energie technologieën en emissieloze vervoerstechnologieën; — water-, bodem- of luchtverontreinigende stoffen te verminderen, zoals gebruik in scrubbertechnologieën en soortgelijke toepassingen; — ecosystemen en biodiversiteit te beschermen, zoals de toepassing voor de bestrijding van invasieve soorten; — verontreinigende stoffen te analyseren en te monitoren; — verontreinigende stoffen in het milieu te saneren. <p>De samenleving is afhankelijk van de bescherming en het herstel van het natuurlijke milieu. Er moet zorgvuldig worden overwogen of het cruciale belang van het gebruik van schadelijkste stoffen om het natuurlijke milieu te beschermen, onder meer door verontreiniging aan te pakken, van cruciaal belang is, omdat het gebruik zelf kan bijdragen tot verontreiniging. Voor het aantonen van het cruciale belang moet er substantieel bewijs worden verzameld over de mate waarin het gebruik kan bijdragen tot de naleving van de EU-wetgeving en internationale verdragen.</p>
<p>Het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling</p>	<p>De technische functie van de schadelijkste stof bij de toepassing is van cruciaal belang voor het functioneren van de samenleving, bijvoorbeeld om:</p> <ul style="list-style-type: none"> — laboratoriumanalyses, -metingen en -tests uit te voeren onder gecontroleerde omstandigheden met het oog op wetenschappelijk onderzoek of ontwikkeling; — laboratoriumexperimenten uit te voeren die onder gecontroleerde omstandigheden worden uitgevoerd in instellingen voor hoger onderwijs (universitair niveau) en onderzoeksinstellingen.

Elementen	Beschrijving
Bescherming van het cultureel erfgoed	<p>De technische functie van de schadelijkste stof bij de toepassing is van cruciaal belang voor het functioneren van de samenleving, bijvoorbeeld om:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cultureel erfgoed, met inbegrip van met name monumenten, te beschermen zoals gedefinieerd in de operationele richtsnoeren voor de uitvoering van de Werelderfgoedconventie ⁽⁶⁾: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>monumenten: bouwkundige werken, monumentale beeldhouwwerken en schilderijen, archeologische elementen of bouwwerken, inscripties, grottekeningen of combinaties van bovenstaande onderdelen, met een unieke en universele waarde op het gebied van geschiedenis, kunst of wetenschap;</i> b) <i>groepen gebouwen: groepen losstaande of aan elkaar verbonden gebouwen, die vanwege hun architectuur, gelijksoortigheid of plek in het landschap van universele waarde zijn op het gebied van geschiedenis, kunst of wetenschap;</i> c) <i>gebieden en opgravingen: door de mens gemaakte kunstwerken of kunstwerken die deels door mensen, deels door de natuur gemaakt zijn, waaronder archeologische opgravingen, die unieke en universele waarde hebben op het gebied van geschiedenis, esthetiek, etnologie of antropologie.</i> <p>“Bescherming van cultureel erfgoed” moet worden geïnterpreteerd als een eis die specifiek moet zijn gericht op het behoud van cultureel erfgoed. In bepaalde gevallen kunnen aspecten van decoratieve of esthetische waarde worden erkend als aspecten met een aanzienlijke culturele waarde (bv. opname in de lijst als Unesco-werelderfgoed) en immaterieel cultureel erfgoed zoals gedefinieerd door de Unesco ⁽⁷⁾, zoals een door de Unesco erkend traditioneel ambacht ⁽⁸⁾. Cultureel erfgoed van alle sociaal-demografische groepen moet in gelijke mate worden geëerbiedigd en objectief worden beoordeeld.</p> <p>Het gebruik van schadelijkste stoffen ter bescherming van cultureel erfgoed mag niet leiden tot blootstelling van kinderen of andere kwetsbare groepen. Het gebruik van de schadelijkste stof moet rechtstreeks verband houden met de verrichtingen voor het behoud, andere vormen van gebruik zouden niet als cruciaal voor het functioneren van de samenleving kunnen worden aangemerkt.</p>

c. Beoordeling van het ontbreken van aanvaardbare alternatieven

Om aan dit criterium voor essentiële toepassing te voldoen, moeten aanvaardbare alternatieven ontbreken, hetgeen aan de hand van een analyse van de alternatieven moet worden aangetoond. Voor dit criterium moeten dan ook ten minste de volgende twee aspecten ⁽⁹⁾ worden beoordeeld:

- i. **identificatie van mogelijke alternatieven** voor het gebruik, waarbij wordt nagegaan of het gebruik van de beoordeelde stof kan worden vervangen door een alternatieve stof, alternatief materiaal, product, proces of alternatieve technologie (d.w.z. mogelijke alternatieven die in voldoende mate in de technische functie kunnen voorzien die nodig is om ervoor te zorgen dat het eindproduct de verwachte dienst levert). Het begrip “alternatief” wordt gewoonlijk gedefinieerd in de specifieke wetgevingstekst; **EN**
- ii. beoordeling van de **aanvaardbaarheid** ervan.

Aanvaardbare alternatieven moeten de functie en het prestatieniveau kunnen bieden die voor de samenleving beantwoorden aan de verwachte dienst en veiliger zijn. Zoals beschreven in punt 2.2 van deze mededeling, wordt de beoordeling van alternatieven gewoonlijk gedefinieerd met specifieke eisen in elke wetgevingstekst, en voor de meeste wetgevingsteksten omvat deze ook een beoordeling van de technische en/of economische haalbaarheid. Zoals hierboven vermeld, is de Commissie niet voornemens de bestaande verwijzingen naar een beoordeling van de technische en/of economische haalbaarheid te wijzigen indien zij voorstelt het begrip “essentiële toepassing” op een dergelijk wetgevingsgebied in te voeren. De beoordeling mag niet beperkt blijven tot de specifieke gebruiker die het gebruik op zich neemt, maar moet betrekking hebben op het gebruik

⁽⁶⁾ Unesco. Operational guidelines for the implementation of the World Heritage Convention. Opgevraagd op 29 maart 2023 op <https://whc.unesco.org/en/guidelines/>.

⁽⁷⁾ Verdrag inzake de bescherming van het immaterieel cultureel erfgoed, MISC/2003/CLT/CH/14.

⁽⁸⁾ UNESCO Lists of Intangible Cultural Heritage and the Register of good safeguarding practices. Opgevraagd op 29 maart 2023 op <https://ich.unesco.org/en/lists>.

⁽⁹⁾ Bij de vaststelling en beoordeling van dit criterium wordt rekening gehouden met de relevante onderdelen van de criteria van het Protocol van Montreal voor essentiële toepassingen en met de strategie voor duurzaam gebruik van chemische stoffen.

op marktniveau en op maatschappelijke behoeften. Bijgevolg moet bij de beoordeling niet alleen rekening worden gehouden met mogelijke alternatieven met hetzelfde prestatieniveau, maar ook met elk alternatief met een functie en een prestatieniveau dat de samenleving kan aanvaarden als voldoende verlening van de verwachte dienst. De mogelijke alternatieven die in overweging moeten worden genomen, zijn dan ook:

- producten op de markt in dezelfde productcategorie die niet de schadelijkste stof gebruiken;
- de alternatieven die minder goed presteren, mits dit vanuit maatschappelijk oogpunt aanvaardbaar is ⁽¹⁰⁾;
- de alternatieven die een soortgelijke technische functie en een vergelijkbaar prestatieniveau bieden als de schadelijkste stof.

Hieronder volgen enkele voorbeelden van de wijze waarop de beoordeling van alternatieven in de bestaande EU-wetgeving is opgenomen.

De Reach-verordening ((EG) nr. 1907/2006) ⁽¹¹⁾ stelt het kader vast voor de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen. Alternatieven worden beoordeeld in het kader van autorisaties en beperkingen. Bij besluiten over beperkingen op grond van artikel 68, lid 1, moet rekening worden gehouden met de beschikbaarheid van alternatieven. De beoordeling is gebaseerd op informatie over alternatieven, waaronder de beschikbaarheid en de technische en economische haalbaarheid ervan ⁽¹²⁾. In het autorisatieproces vereist Reach een beoordeling van de “geschiktheid” van alternatieven voor het gebruik van de zeer zorgwekkende stof, met inbegrip van de technische en economische haalbaarheid ervan. Deze termen zijn niet gedefinieerd in de Reach-verordening. Op het gebied van de autorisatie zijn zij ingebed in de relevante jurisprudentie ⁽¹³⁾. Deze rechtspraak luidt als volgt:

- Met de term “geschikt” wordt het aantal relevante alternatieven beperkt tot het aantal “veiliger” alternatieven, d.w.z. stoffen of technologieën waarvan het gebruik een geringer risico meebrengt dan het risico waarmee het gebruik van de betrokken zeer zorgwekkende stof gepaard gaat.
- Bovendien impliceert de term “geschikt” dat het alternatief “economisch en technisch haalbaar” moet zijn ⁽¹⁴⁾. De betekenis ervan is niet beperkt tot het bestaan van een alternatief *in abstracto*, in laboratoriumomstandigheden of in uitzonderlijke omstandigheden.
- Wat de beschikbaarheid van technisch en economisch haalbare alternatieven betreft, moet de analyse van alternatieven worden uitgevoerd vanuit het oogpunt van de productiecapaciteit voor de alternatieve stoffen en de haalbaarheid van alternatieve technologieën, alsook in het licht van de wettelijke en feitelijke vereisten voor het in het verkeer brengen ervan.

Verordening (EU) nr. 528/2012 ⁽¹⁵⁾ stelt het kader vast voor het op de markt brengen en het gebruik van biociden zoals ontsmettingsmiddelen, conserveermiddelen, rodenticiden, insecticiden en andere, die bedoeld zijn om organismen te bestrijden die schadelijk zijn voor de mens, hun activiteiten of de producten die zij gebruiken of produceren (met inbegrip van consumentenproducten), of schadelijk zijn voor dieren of het milieu. De verordening stelt uitsluitingscriteria vast voor werkzame stoffen met bepaalde gevaarlijke eigenschappen (CMR-categorieën 1A en 1B, hormoonontregelende stoffen met gevolgen voor de menselijke gezondheid, PBT en zPzB), die normaal gesproken niet worden goedgekeurd. Afwijking kan worden toegestaan op grond van artikel 5, lid 2, van de verordening, dat onder meer een aantal elementen bevat die vergelijkbaar zijn met het begrip “essentiële toepassing”, en meer in het bijzonder:

- dat het bewezen is dat de werkzame stof essentieel is om een ernstig gevaar voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu te voorkomen of het hoofd te bieden;

⁽¹⁰⁾ Bij het in aanmerking nemen van alternatieve producten, materialen en technologieën moet bij de beoordeling van alternatieven echter rekening worden gehouden met de algemene dienst en relevante functies die door het product bij die toepassing worden geleverd.

⁽¹¹⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 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, PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽¹²⁾ Bijlage XV bij de Reach-verordening.

⁽¹³⁾ Arrest van het Gerecht van de EU van 7 maart 2019 in zaak T-837/16, punten 71-74.

⁽¹⁴⁾ In de zin van artikel 55 van de Reach-verordening.

⁽¹⁵⁾ Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden, PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

- de beschikbaarheid van geschikte en toereikende alternatieve stoffen of technologieën is een belangrijke overweging voor de goedkeuring van afwijkingen;
- en voor het gebruik waarvoor een afwijking is toegestaan, worden passende risicobeperkende maatregelen genomen om minimale blootstelling van mensen, dieren en het milieu te garanderen.

De Commissie kan een lidstaat ook toestaan dat voor een biocide die een niet-goedgekeurde werkzame stof bevat, een toelating wordt verleend indien die stof essentieel is voor de bescherming van cultureel erfgoed⁽¹⁶⁾ en er geen passende alternatieven beschikbaar zijn (artikel 55, lid 3).

De taxonomieverordening inzake duurzame beleggingen ((EU) 2020/852)⁽¹⁷⁾ stelt het algemene kader vast om te bepalen of een economische activiteit als ecologisch duurzaam kan worden aangemerkt op basis van de bijdragen ervan aan de zes milieudoelstellingen⁽¹⁸⁾ die in de verordening zijn vastgesteld. In de criteria voor “geen ernstige afbreuk doen” aan de preventie en bestrijding van verontreiniging⁽¹⁹⁾ wordt als eis gespecificeerd dat een activiteit niet mag leiden tot de fabricage, het gebruik of het in de handel brengen van stoffen die voldoen aan de criteria voor een van de in artikel 57 van Reach vermelde gevarenklassen of gevarencategorieën, tenzij de exploitanten hebben vastgesteld en gedocumenteerd dat er geen andere geschikte alternatieve stoffen of technologieën op de markt beschikbaar zijn en dat zij onder gecontroleerde omstandigheden worden gebruikt.

De kwikverordening ((EU) 2017/852)⁽²⁰⁾ staat de productie en het in de handel brengen van nieuwe kwikhoudende producten en het gebruik van nieuwe productieprocessen waarbij kwik of kwikverbindingen worden gebruikt, alleen toe als uit een beoordeling blijkt dat het nieuwe gebruik van kwik aanzienlijke voordelen voor het milieu of de gezondheid zou opleveren en geen significante risico's voor het milieu of de menselijke gezondheid met zich meebrengt, en dat er geen technisch en praktisch haalbare kwikvrije alternatieven beschikbaar zijn die dezelfde voordelen bieden.

IV. VOORWAARDEN IN VERBAND MET HET BESLUIT OVER EEN ESSENTIËLE TOEPASSING

Bij een gerichte beoordeling van het risico voor de menselijke gezondheid en het milieu moet worden **vastgesteld of risicobeheersmaatregelen en operationele omstandigheden** voor het gebruik leiden tot emissies en blootstelling van mens en milieu die tot een zo laag mogelijk niveau worden beperkt als technisch en praktisch mogelijk is. Als dat niet het geval is, moeten voorwaarden worden opgelegd om dit doel te bereiken, naargelang het geval voor elke afzonderlijke wetgevingstekst.

Beginselen voor het vaststellen van voorwaarden voor toepassingen die essentieel worden geacht voor de samenleving:

- de blootstelling aan mens en dier en de emissies in het milieu tijdens de productie, het gebruik, het einde van de levensduur en de recycling tot een minimum beperken, met inbegrip van voorwaarden die de hoeveelheid van de stof bij de toepassing⁽²¹⁾ beperken, met name om blootstelling van kwetsbare groepen zoals kinderen, zwangere vrouwen en ouderen, die gevoeliger zijn voor blootstelling aan schadelijke chemische stoffen, te voorkomen of tot een minimum te beperken;
- zorgen voor stimulansen voor innovatie op het gebied van veilige en duurzame alternatieven en vervanging
 - waarborgen zich in te zetten voor vervanging en het voortgangsproces hiervan te monitoren (vervangingsplannen); en
 - normaliter moet een termijn worden vastgesteld voor afwijkingen van beperkingen en toegelaten toepassingen;

⁽¹⁶⁾ Tot dusver is slechts één type van een dergelijke vrijstelling aangevraagd, gerechtvaardigd bevonden en verleend: de bescherming van cultuuroederen in musea door het gebruik van in situ gegenereerd stikstof.

⁽¹⁷⁾ Verordening (EU) 2020/852 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2020 betreffende de totstandbrenging van een kader ter bevordering van duurzame beleggingen en tot wijziging van Verordening (EU) 2019/2088, PB L 198 van 22.6.2020, blz. 13.

⁽¹⁸⁾ De mitigatie van klimaatverandering, de adaptatie aan klimaatverandering, het duurzaam gebruik en de bescherming van water en mariene hulpbronnen, de transitie naar een circulaire economie, de preventie en bestrijding van verontreiniging, en de bescherming en het herstel van de biodiversiteit en ecosystemen.

⁽¹⁹⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2485 van de Commissie van 27 juni 2023 tot wijziging van aanhangsel C bij de gedelegeerde taxonomieverordening klimaat ((EU) 2021/2139).

⁽²⁰⁾ Verordening (EU) 2017/852 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2017 betreffende kwik, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1102/2008, PB L 137 van 24.5.2017, blz. 1.

⁽²¹⁾ Bijvoorbeeld Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk.

- ervoor zorgen dat informatie over het gebruik in de toeleveringsketen beschikbaar is voor consumenten en afvalverwerkers.

—————