

592

Besluit van 18 november 1986, houdende uitvoering van de artikelen 4, eerste lid, 5, 6, vierde lid, 13, eerste lid, onder a, tweede en derde lid, 14, zevende en negende lid, 15, tweede lid, 16, vierde lid, 19, derde en vierde lid, 65, derde lid, en 67, derde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen (Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 12 februari 1986, no. MJZ 1226008, Centrale Directie Juridische Zaken, mede uit naam van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, mr. A. Kappeyne van de Coppello;

Gelet op de artikelen 4, eerste lid, 5, 6, vierde lid, 13, eerste lid, onder a, tweede en derde lid, 14, zevende en negende lid, 15, tweede lid, 16, vierde lid, 19, derde en vierde lid, 65, derde lid, en 67, derde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1985, 639);

De Raad van State gehoord (advies van 12 augustus 1986, no. W08.86.0085.);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 11 november 1986, no. MJZ 11N6002, Centrale Directie Juridische Zaken, uitgebracht mede namens de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Hebben goedgevonden en verstaan:

§1. Algemeen

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. de wet: de Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1985, 639);
- b. de richtlijn: de Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1967, 67/548/EEG (PbEG, L196) betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, zoals gewijzigd bij de Richtlijn van 18 september 1979, 79/831/EEG (PbEG, L259).

Artikel 2 (handelskennisgeving)

1. Degene die een kennisgeving doet als bedoeld in artikel 3 van de wet, die betrekking heeft op het in Nederland invoeren of het in de Europese Gemeenschappen aan een ander ter beschikking stellen van een stof, dient met betrekking tot die stof gegevens over te leggen, die ten minste betreffen:

- a. met betrekking tot de identiteit:
 - 1e. – de naam volgens de nomenclatuur van de International Union of Pure and Applied Chemistry,
 - andere benamingen en
 - indien beschikbaar: het nummer waaronder de stof in het register van de Chemical Abstracts Service is opgenomen;
 - 2e. de empirische formule en de structuurformule;
 - 3e. – de zuiverheidsgraad in gewichtsprocenten,
 - de aard van de onzuiverheden, met inbegrip van isomeren en bijproducten,
 - het percentage van de voornaamste onzuiverheden,
 - indien aan de stof hulpstoffen zijn toegevoegd: de aard en het gehalte daarvan en
 - het ultravioletspectrum, het infraroodspectrum en het nucleairmagnetisch resonantiespectrum;
 - 4e. de detectie- en bepalingmethoden;
- b. met betrekking tot de toepassing:
 - 1e. de functie of functies en het nagestreefde effect,
 - 2e. de toepassingsgebieden, waarbij wordt aangegeven of de stof zal worden gebruikt in open of in gesloten systemen en, per systeem, of gebruik zal plaatsvinden in de industrie, in landbouw en ambacht of door het algemene publiek;
 - 3e. – een aanduiding van de geraamde totale hoeveelheid die in Nederland wordt vervaardigd of die in de Europese Gemeenschappen aan een ander ter beschikking wordt gesteld of wordt ingevoerd gedurende de eerstvolgende 12 maanden nadat de kennisgeving is gedaan, en gedurende elk van de daarop volgende jaren, door vermelding van de desbetreffende categorieën uit onderstaande tabel:

1 tot	10 ton
10 tot	50 ton
50 tot	100 ton
100 tot	500 ton
500 tot	1000 ton
1000 tot	5000 ton
5000 ton	of meer,

 - een aanduiding van de geraamde verdeling van bovengenoemde hoeveelheden over de functies en de toepassingsgebieden, genoemd onder ten eerste en ten tweede van dit onderdeel, in procenten;
 - 4e. de aanbevolen methoden voor het omgaan met de stof en de aanbevolen voorzorgsmaatregelen ter voorkoming en bestrijding van brand en andere gevaren;
 - 5e. de aanbevolen noodmaatregelen in geval van verspreiding ten gevolge van een ongeval;
 - 6e. de aanbevolen noodmaatregelen bij ongevallen waarbij personen zijn betrokken;
- c. met betrekking tot de fysisch-chemische eigenschappen:
 - 1e. het smeltpunt;
 - 2e. het kookpunt;
 - 3e. de relatieve dichtheid;
 - 4e. de dampspanning;
 - 5e. de oppervlaktespanning;

- 6e. de oplosbaarheid in water;
- 7e. de oplosbaarheid in vetten;
- 8e. de verdelingscoëfficiënt n-octanol/water;
- 9e. het vlampunt;
- 10e. de ontlambaarheid;
- 11e. het ontploffingsgevaar;
- 12e. de zelfontvlambaarheid;
- 13e. de oxyderende eigenschappen;
 - d. met betrekking tot de toxiciteit:
 - 1e. de acute toxiciteit, die is bepaald op de volgende wijze:
 - in geval van een gas: door middel van toediening via de inademingsweg;
 - in geval van een vluchtige vloeistof: door middel van toediening door de mond en via de inademingsweg,
 - in de overige gevallen: door middel van toediening door de mond en langs ten minste één van de volgende wegen: op de huid of via de inademingsweg;
 - 2e. de irritatie van de huid;
 - 3e. de irritatie van de ogen;
 - 4e. de sensibilisatie van de huid;
 - 5e. de subacute toxiciteit bij een blootstelling gedurende 28 dagen langs de daarvoor het meest in aanmerking komende toedieningsweg;
 - 6e. de mutageniteit, te onderzoeken met een bacteriële en een niet-bacteriële onderzoekmethode;
 - e. met betrekking tot de milieutoxiciteit en de afbreekbaarheid:
 - 1e. de acute toxiciteit voor vissen;
 - 2e. de acute toxiciteit voor watervlooiën;
 - 3e. de biologische en niet-biologische afbreekbaarheid;
 - f. de methoden die geschikt zijn om zich met zo min mogelijk bezwaar voor mens of milieu te ontdoen van de stof in het afvalstadium bij industrie of ambacht, onderscheidenlijk bij het algemene publiek, door:
 - terugwinning,
 - neutralisatie of
 - gecontroleerd lozen, verbranden, zuivering in een waterzuiveringsinstallatie of op andere wijze.
- 2. Degene die een kennisgeving doet als bedoeld in het eerste lid, is tevens verplicht over te leggen:
 - a. een verklaring over de gevaren van de stof naar gelang van de verschillende toepassingen;
 - b. de rapporten van het onderzoek waarop de in het eerste lid bedoelde gegevens zijn gebaseerd;
 - c. de samenstelling van het monster waaraan het onderzoek is verricht;
 - d. een beschrijving van de gebruikte onderzoeksmethoden.
- 3. Het bepaalde in het eerste en tweede lid is niet van toepassing voor zover degene die de kennisgeving doet, aantoonde dat het overleggen van gegevens als aldaar bedoeld technisch niet mogelijk of op grond van wetenschappelijk inzicht met betrekking tot de eigenschappen van die stof niet noodzakelijk is.
- 4. Indien een kennisgeving als bedoeld in het eerste lid wordt gedaan met betrekking tot een stof die reeds is opgenomen in bijlage I bij de richtlijn, kan daarbij overlegging van een verklaring over de gevaren van de stof, onderscheidenlijk van een voorstel voor indeling en aanduiding van de stof en van aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van de stof achterwege gelaten worden.
- 5. Indien een kennisgeving als bedoeld in het eerste lid wordt gedaan met betrekking tot een stof als bedoeld in artikel 4, vierde lid, van de wet, kan worden volstaan met het overleggen van de gegevens, bedoeld in het eerste lid, onder a en b.

Artikel 3 (produktiekennisgeving)

1. Degene die een kennisgeving doet als bedoeld in artikel 3 van de wet, die betrekking heeft op het vervaardigen van een stof, dient over die stof ten minste de gegevens over te leggen, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder a tot en met d, ten vierde, onder d, ten zesde, en onder f. Hij dient tevens over die stof de gegevens over te leggen bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, ten vijfde, tenzij hij naar het oordeel van Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid voldoende aantoont dat het overleggen van deze gegevens niet noodzakelijk is:

a. op grond van de bestaande toxicologische kennis over stoffen met een vergelijkbare chemische structuur, of

b. omdat de blootstelling van werknemers aan die stof verwaarloosbaar is of geen herhaalde blootstelling van werknemers aan die stof zal plaatsvinden.

2. Met betrekking tot een kennisgeving als bedoeld in het eerste lid is het bepaalde in artikel 2, tweede tot en met vijfde lid, van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat de gegevens, bedoeld in het vijfde lid van genoemd artikel, dienen te worden aangevuld met gegevens betreffende de plaats waar de stof wordt vervaardigd.

Artikel 4 (onderzoekmethoden)

1. Het onderzoek dat ten behoeve van een kennisgeving als bedoeld in artikel 3 van de wet wordt verricht, dient te worden uitgevoerd met toepassing van methoden, vastgelegd in bijlage V bij de richtlijn (PbEG, 1984, L251), daaronder begrepen de toekomstige wijzigingen daarvan. Onze Minister bepaalt te zamen met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid het tijdstip met ingang waarvan deze wijzigingen in werking treden. Elke wijziging en het tijdstip van in werking treden daarvan wordt bekend gemaakt in de Nederlandse Staatscourant.

2. Indien de in het eerste lid genoemde bijlage niet voorziet in een methode van onderzoek of indien een in die bijlage voorgeschreven methode om technische redenen niet toepasbaar is, dient een onderzoeksmethode te worden toegepast, die is vastgesteld door de Raad van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling bij besluit van 12 mei 1981 (C(81)30, Final), laatstelijk gewijzigd bij besluit van 7 juni 1984, daaronder begrepen de toekomstige wijzigingen daarvan. Onze Minister bepaalt te zamen met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid het tijdstip met ingang waarvan deze wijzigingen in werking treden. Elke wijziging en het tijdstip van in werking treden daarvan worden bekend gemaakt in de Nederlandse Staatscourant.

3. Indien het in het tweede lid genoemde besluit niet in een methode van onderzoek voorziet of een daarin voorgeschreven methode om technische redenen niet toepasbaar is, dient, voor zover beschikbaar, het onderzoek te worden uitgevoerd met toepassing van een andere algemeen aanvaarde methode.

4. Onze Minister kan te zamen met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid nadere regelen stellen met betrekking tot het bepaalde in het eerste tot en met derde lid.

Artikel 5 (onderzoekvoorwaarden)

1. Het onderzoek dat ten behoeve van een kennisgeving als bedoeld in artikel 3 van de wet wordt verricht, dient te worden uitgevoerd met toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijk, zoals die zijn omschreven in de bijlage bij dit besluit.

2. Onze Minister kan te zamen met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van het bepaalde in het eerste lid vrijstelling verlenen voor categorieën van onderzoek, alsmede nadere regelen stellen.

Artikel 6

1. Degenen die met betrekking tot een stof een kennisgeving als bedoeld in artikel 2 of 3 heeft gedaan, dient, wanneer hij in een jaar 10 ton of meer van die stof, dan wel in totaal 50 ton of meer van die stof in Nederland heeft vervaardigd dan wel in de Europese Gemeenschappen, al dan niet verwerkt in een preparaat, aan een ander ter beschikking heeft gesteld of ingevoerd, zulks zo spoedig mogelijk aan Onze Minister te melden.

2. Degene die met betrekking tot een stof een kennisgeving als bedoeld in artikel 2 heeft gedaan, dient, wanneer hij in een jaar 100 ton of meer of 1000 ton of meer van die stof, dan wel in totaal 500 ton of meer of 5000 ton of meer van die stof in de Europese Gemeenschappen, al dan niet verwerkt in een preparaat, aan een ander ter beschikking heeft gesteld, zulks zo spoedig mogelijk aan Onze Minister te melden.

3. Indien degene die een kennisgeving als bedoeld in artikel 2 of 3 heeft gedaan, de produktie, de invoer of het aan een ander ter beschikking stellen heeft beëindigd, dient hij zulks zo spoedig mogelijk aan Onze Minister te melden.

4. Onze Minister kan in overeenstemming met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid nadere regels stellen omtrent de wijze waarop de overlegging van de in de vorige leden bedoelde gegevens, alsmede de gegevens, bedoeld in artikel 13, eerste lid, onder b tot en met e, van de wet, moet geschieden.

Artikel 7

1. De nadere gegevens die overeenkomstig het bepaalde in artikel 14, tweede lid, van de wet dienen te worden overgelegd, hebben, indien zij betrekking hebben op een stof waarvan een kennisgeving van het in Nederland invoeren of in de Europese Gemeenschappen aan een ander ter beschikking stellen is gedaan, onverminderd het bepaalde in het achtste lid van dat artikel, betrekking op:

- a. de effecten op de vruchtbaarheid;
- b. de teratogeniteit;
- c. de mutageniteit, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, ten zesde;
- d. de groeiremming bij algen;
- e. de effecten op de vruchtbaarheid van watervlooien;
- f. de effecten op hogere planten;
- g. de effecten op regenwormen;
- h. de toxiciteit voor vissen, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder e, ten eerste;
- i. de accumulatie in vissen.

2. De nadere gegevens, bedoeld in artikel 14, tweede lid, van de wet, kunnen, onverminderd het bepaalde in het achtste lid van dat artikel, betrekking hebben op de gegevens, genoemd in het eerste lid, indien zij betrekking hebben op een stof waarvan uitsluitend een kennisgeving van het vervaardigen is gedaan.

3. Indien de ingevolge artikel 2, eerste lid, of 3, eerste lid, verstrekte gegevens daartoe aanleiding geven, kunnen de nadere gegevens tevens betrekking hebben op:

- a. meer gedetailleerd onderzoek van de subacute effecten;
- b. de sub-chronische toxiciteit;
- c. de chronische toxiciteit;
- d. de carcinogeniteit;
- e. de biologische afbreekbaarheid, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder e, ten derde.

4. Onverminderd het bepaalde in het eerste tot en met het derde lid kunnen de nadere gegevens tevens betreffen de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, ten vijfde, en onder e, indien de overlegging daarvan niet op een eerder tijdstip was geboden.

5. Met betrekking tot de gegevens, bedoeld in het eerste tot en met vierde lid, is het bepaalde in de artikelen 2, tweede lid, onder b tot en met d, en derde lid, 4, 5 en 6, vierde lid, van overeenkomstige toepassing.

Artikel 8

1. De nadere gegevens die overeenkomstig het bepaalde in artikel 15, tweede lid, van de wet dienen te worden overgelegd, hebben, onverminderd het bepaalde in het derde lid van dat artikel, betrekking op:

- a. de chronische toxiciteit;
- b. de carcinogeniteit;
- c. de toxicokinetiek;
- d. de accumulatie, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder i;
- e. de afbreekbaarheid, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 7, derde lid, onder e;
- f. de toxiciteit voor vissen, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder h;
- g. de teratogeniteit, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder b.

2. Indien de ingeolge artikel 2, eerste lid, 3, eerste lid, of 7 verschaft gegevens daartoe aanleiding geven, kunnen de nadere gegevens tevens betrekking hebben op:

- a. de effecten op de vruchtbaarheid, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder a;
- b. de acute en subacute toxiciteit bij blootstelling langs een andere toedieningsweg, of bij een tweede diersoort;
- c. de toxiciteit voor vogels;
- d. de toxiciteit voor andere organismen;
- e. de adsorptie en desorptie.

3. Onverminderd het bepaalde in het eerste en tweede lid kunnen de nadere gegevens tevens betreffen de gegevens, bedoeld in artikel 7, eerste tot en met vierde lid, indien de overlegging daarvan niet op een eerder tijdstip is verlangd.

4. Met betrekking tot de gegevens, bedoeld in het eerste tot en met derde lid, is het bepaalde in de artikelen 2, tweede lid, onder b tot en met d, en derde lid, 4, 5 en 6, vierde lid, van overeenkomstige toepassing.

§4. Uitzonderingsbepalingen

Artikel 9

De artikelen 3 tot en met 18 van de wet zijn niet van toepassing op:

- a. polymeren, polycondensaten en polyaddukten die minder dan twee gewichtsprocenten bevatten van een monomeer in gebonden vorm, dat voor 18 september 1981 nog niet in de Europese Gemeenschappen werd ingevoerd of aan een ander ter beschikking gesteld;
- b. een stof die vanuit een Lid-Staat van de Europese Gemeenschappen in Nederland zal worden ingevoerd, indien ten aanzien daarvan ingeolge artikel 6 van de richtlijn door degene die die stof in die Lid-Staat heeft vervaardigd of ingevoerd, bij het daartoe aangewezen overheidsorgaan van die Lid-Staat kennis is gegeven;
- c. stoffen, uitsluitend bestemd om te worden toegevoegd aan levensmiddelen, voor zover deze stoffen zijn toegelaten op grond van een van de volgende richtlijnen van de Raad van de Europese Gemeenschappen:

– Richtlijn 2645/62 (kleurstoffen) PbEG 1962, 115; – Richtlijn 64/54/EEG (conserveermiddelen), PbEG 1964, 64; – Richtlijn 70/357/EEG (anti-oxidanten), PbEG L157; – Richtlijn 74/329/EEG (emulgatoren), PbEG L 189;

d. stoffen, uitsluitend bestemd om te worden toegevoegd aan diervoeders, voor zover deze stoffen zijn toegelaten op grond van de Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende toevoegingsmiddelen in diervoeding 70/524/EG, PbEG L 270;

e. diergeneesmiddelen als bedoeld in de Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen 81/851/EG, PbEG L 317, inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, alsmede stoffen, uitsluitend bestemd om te worden verwerkt in diergeneesmiddelen of in geneesmiddelen als bedoeld in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408);

f. bestrijdingsmiddelen die zijn toegelaten op grond van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (Stb. 288) of stoffen, uitsluitend bestemd om daarin te worden verwerkt, alsmede stoffen waarvoor een toelating als bedoeld in artikel 4 van die wet is aangevraagd, mits het hoeveelheden betreft die benodigd zijn voor het onderzoek ter verkrijging van de toelating;

g. sera en vaccins als bedoeld in de Wet op sera en vaccins (Stb. 1927, 91).

Artikel 10

1. Indien een stof met betrekking waartoe op grond van artikel 19, eerste lid, onder b of c, van de wet, dan wel artikel 9, onder a, geen kennisgeving als bedoeld in artikel 3 van de wet behoeft te worden gedaan, behoort tot de categorie zeer vergiftig of vergiftig, bedoeld in artikel 34, tweede lid, onder f, onderscheidenlijk g, van de wet, dient degene die voornemens is ertoe over te gaan die stof te vervaardigen of, al dan niet verwerkt in een preparaat, in Nederland in te voeren of voor de eerste maal in de Europese Gemeenschappen aan een ander ter beschikking te stellen, zulks aan Onze Minister te melden.

2. Bij een melding als bedoeld in het eerste lid dienen schriftelijk te worden overgelegd:

a. indien de melding betrekking heeft op het vervaardigen van een stof:

– de gegevens betreffende de identiteit van de stof, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder a, voor zover deze ter beschikking staan,

– de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder b, ten vierde tot en met ten zesde, tenzij die stof reeds is opgenomen in bijlage I bij de richtlijn, en

– de gegevens betreffende de plaats waar de stof wordt vervaardigd;

b. in de overige gevallen: de gegevens, bedoeld onder a, eerste en tweede streepje, voor zover de overlegging daarvan niet reeds op een eerder tijdstip was geboden.

3. Het bepaalde in de artikelen 4, zevende en negende lid, 6, eerste en tweede lid, en 17 van de wet is met betrekking tot een melding als bedoeld in het eerste lid van overeenkomstige toepassing.

Artikel 11

1. Een kennisgeving als bedoeld in artikel 3 van het vervaardigen van een stof behoeft voorts niet te worden gedaan, indien de fabrikant minder dan 1000 kg per jaar van de stof in Nederland zal vervaardigen.

2. Een kennisgeving als bedoeld in artikel 3 van het vervaardigen van een stof,

a. die in Nederland zal worden vervaardigd in een hoeveelheid die 1000 kg per jaar of meer bedraagt, doch

b. die uitsluitend zal worden vervaardigd ten behoeve van onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden,

behoeft pas te worden gedaan twaalf maanden na het tijdstip waarop de hoeveelheidsgrens van 1000 kg per jaar is overschreden.

3. Indien een geval als bedoeld in het eerste of tweede lid zich voordoet, dient de fabrikant zulks schriftelijk te melden aan Onze Minister. Hij dient daarbij over te leggen:

- a. de gegevens betreffende de identiteit, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder a;
- b. de gegevens betreffende de functie, de toepassingsgebieden en de hoeveelheid, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder b, ten eerste tot en met ten derde;
- c. de gegevens, bedoeld in artikel 4, derde lid, onder c, van de wet en artikel 2, eerste lid, onder b, ten vierde tot en met ten zesde, indien de stof behoort tot de categorie vergiftig of zeer vergiftig, bedoeld in artikel 34, tweede lid, onder f of g, van de wet, en nog niet is opgenomen in bijlage I bij de richtlijn;
- d. de gegevens betreffende de plaats waar de stof zal worden vervaardigd.

4. Het eerste en tweede lid zijn slechts van toepassing, indien de fabrikant de voorschriften naleeft, die door Onze Minister en Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid voor hem met betrekking tot handelingen met de stof worden vastgesteld.

5. Het bepaalde in de artikelen 4, zevende en negende lid, 6, eerste en tweede lid, en 17 van de wet, alsmede het bepaalde in artikel 2, derde lid, is met betrekking tot stoffen waarvoor een melding als bedoeld in het derde lid dient te worden gedaan, van overeenkomstige toepassing.

Artikel 12

1. Een kennisgeving als bedoeld in artikel 2 van het in Nederland invoeren van een stof heeft voorts niet te worden gedaan:

- a. ingeval de fabrikant in de Europese Gemeenschappen gevestigd is:
 - indien deze minder dan 1000 kg per jaar van de stof, al dan niet verwerkt in een preparaat, in de Europese Gemeenschappen aan een ander ter beschikking zal stellen;
 - indien deze 1000 kg of meer per jaar van de stof, al dan niet verwerkt in een preparaat, in de Europese Gemeenschappen voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden ter beschikking zal stellen aan een beperkt aantal geregistreerde afnemers;
- b. ingeval de fabrikant buiten de Europese Gemeenschappen gevestigd is:
 - indien de totale hoeveelheid van de stof die in de Europese Gemeenschappen, al dan niet verwerkt in een preparaat, zal worden ingevoerd en die van dezelfde fabrikant afkomstig is, kleiner is dan 1000 kg per jaar;
 - indien de hoeveelheid, bedoeld in het vorige streepje, 1000 kg of meer per jaar bedraagt, doch de hoeveelheid daarvan die door één importeur in de Europese Gemeenschappen wordt ingevoerd, kleiner is dan 1000 kg per jaar, op voorwaarde dat met betrekking tot het invoeren van die stof door een andere importeur overeenkomstig artikel 6 van de richtlijn bij het daartoe aangewezen overheidsorgaan van een Lid-Staat van de Europese Gemeenschappen kennisgeving is gedaan.

2. Een kennisgeving als bedoeld in artikel 2 van het in Nederland invoeren van een stof, al dan niet verwerkt in een preparaat, van buiten de Europese Gemeenschappen,

- a. waarvan de hoeveelheid die afkomstig is van eenzelfde fabrikant en die in de Europese Gemeenschappen zal worden ingevoerd, 1000 kg of meer per jaar bedraagt, doch
- b. die uitsluitend zal worden ingevoerd ten behoeve van onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden en
- c. die met het oog daarop niet aan anderen ter beschikking zal worden gesteld dan aan een beperkt aantal geregistreerde afnemers, behoeft pas te worden gedaan twaalf maanden na het tijdstip waarop de hoeveelheidsgrens van 1000 kg per jaar is overschreden.

3. Indien een geval als bedoeld in het eerste of tweede lid zich voordoet, dient de fabrikant zulks schriftelijk te melden aan Onze Minister. Hij dient daarbij over te leggen:

- a. de gegevens, bedoeld in artikel 11, derde lid, onder a, b en c;
- b. de gegevens, bedoeld in artikel 4, derde lid, onder b, van de wet, die moeten worden gebruikt voor het aanduiden van de stof, tenzij de stof reeds is opgenomen in bijlage I bij de richtlijn.

Artikel 11, vijfde lid, is van overeenkomstige toepassing.

4. Het eerste en tweede lid zijn slechts van toepassing, indien de fabrikant de voorschriften naleeft, die door Onze Minister en Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid voor hem met betrekking tot handelingen met de stof of het preparaat worden vastgesteld.

5. In een geval als bedoeld in het eerste lid, onder a, tweede streepje, of het tweede lid, dient de fabrikant er voorts zorg voor te dragen, dat de stof of het preparaat niet door anderen dan door het personeel van de in dat lid bedoelde afnemers onder gecontroleerde omstandigheden wordt behandeld en niet aan het algemene publiek ter beschikking wordt gesteld.

6. In een geval als bedoeld in het eerste lid zendt Onze Minister een exemplaar van de melding, bedoeld in het derde lid, aan Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.

Artikel 13

1. Een kennisgeving als bedoeld in artikel 2 van het aan een ander ter beschikking stellen van een stof behoeft voorts niet te worden gedaan, indien de fabrikant minder dan 1000 kg per jaar van de stof, al dan niet verwerkt in een preparaat, in de Europese Gemeenschappen aan een ander ter beschikking zal stellen.

2. Een kennisgeving als bedoeld in artikel 2 van het aan een ander ter beschikking stellen van een stof, al dan niet verwerkt in een preparaat,

- a. waarvan de hoeveelheid die in de Europese Gemeenschappen door de betrokken fabrikant aan een ander ter beschikking zal worden gesteld 1000 kg of meer per jaar bedraagt, doch

- b. die uitsluitend aan een ander ter beschikking zal worden gesteld ten behoeve van onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden en

- c. die met het oog daarop uitsluitend ter beschikking zal worden gesteld aan een beperkt aantal geregistreerde afnemers,

behoeft pas te worden gedaan twaalf maanden na het tijdstip waarop de hoeveelheidsgrens van 1000 kg per jaar is overschreden.

3. Artikel 12, derde tot en met zesde lid, is van overeenkomstige toepassing.

§5. Verdere bepalingen

Artikel 14

De gegevens, bedoeld in de artikelen 6, tweede lid, 13, eerste lid, 14, tweede lid, 15, tweede lid, en 16, eerste lid, van de wet, onderscheidenlijk in de artikelen 10, tweede lid, 11, derde lid, en 12, derde lid, kunnen door Onze Minister dan wel Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid worden toegezonden aan:

- a. het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne van het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

- b. de Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuur Wetenschappelijk Onderzoek (TNO).

Strafbepaling

Artikel 15

Onverminderd het bepaalde in artikel 65, eerste en tweede lid, van de wet is een gedraging in strijd met het bepaalde in de artikelen 10 tot en met 13 een strafbaar feit.

Overgangs- en slotbepalingen

Artikel 16

1. Met betrekking tot polymeren, polycondensaten en polyaddukten, die meer dan twee gewichtsprocenten bevatten van een monomeer dat behoort tot de in artikel 67, eerste lid van de wet bedoelde stoffen, zijn de artikelen 3, eerste lid, en 4 tot en met 18 van de wet, voor zover deze artikelen betrekking hebben op het vervaardigen van een zodanige stof, niet van toepassing.

2. Ten aanzien van stoffen als bedoeld in artikel 67, eerste lid, van de wet, dan wel in het eerste lid, is, indien met betrekking tot die stoffen een kennisgeving is gedaan als bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de wet, het bepaalde bij of krachtens de artikelen 13 tot en met 18 van de wet van toepassing, voor zover dit betrekking heeft op het in Nederland invoeren of aan een ander ter beschikking stellen van een stof, met dien verstande dat de meldingsverplichting, bedoeld in artikel 6, eerste en tweede lid, dan wel in artikel 14, eerste lid, tweede volzin, onderscheidenlijk in artikel 15, eerste lid, tweede volzin, van de wet, vervalt, voor zover de in die artikelen genoemde hoeveelhedsgrenzen, blijkens de bij de kennisgeving verstrekte gegevens, reeds zijn overschreden.

Artikel 17

1. Met betrekking tot stoffen waarvan voor de datum van inwerkingtreding van dit besluit kennisgeving is gedaan overeenkomstig het Interimbesluit kennisgeving nieuwe chemische stoffen (Stcrt. 1981, 174), is het bepaalde in de artikelen 3 tot en met 12 van de wet niet van toepassing.

2. Met betrekking tot stoffen waarvan voor de datum van inwerkingtreding van dit besluit een melding is gedaan overeenkomstig het Interimbesluit kennisgeving nieuwe chemische stoffen, is het bepaalde in de artikelen 11, derde lid, 12, derde lid, en 13, derde lid, niet van toepassing.

Artikel 18

1. Dit besluit treedt in werking op het tijdstip waarop hoofdstuk 2 van de wet in werking treedt.

2. Het kan worden aangehaald als: Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen.

Lasten en bevelen dat dit besluit met daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State.

's-Gravenhage, 18 november 1986

Beatrix

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
E. H. T. M. Nijpels

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
L. de Graaf

Uitgegeven de *elfde* december 1986

De Minister van Justitie,
F. Korthals Altes

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van het bepaalde in artikel 25a, derde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State.

**BIJLAGE behoort bij Koninklijk besluit van 18 november 1986,
Stb. 592.**

Ons bekend,

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
E. H.T. M. Nijpels

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
L. de Graaf

Beginnelsen voor goede laboratoriumpraktijk (OESO)

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk I. Inleiding

1. Toepassingsgebied
2. Definities
 - 2.1. Goede Laboratoriumpraktijk
 - 2.2. Begrippen betreffende de organisatie van een onderzoekfaciliteit
 - 2.3. Begrippen betreffende het onderzoek
 - 2.4. Begrippen betreffende de teststof

Hoofdstuk II. Beginselen van goede laboratoriumpraktijk

1. Organisatie en personeel van de onderzoekfaciliteit
 - 1.1. Verantwoordelijkheden van de directie
 - 1.2. Verantwoordelijkheden van de onderzoekleider
 - 1.3. Verantwoordelijkheden van het personeel
2. Programma voor kwaliteitsbewaking
 - 2.1. Algemeen
 - 2.2. Verantwoordelijkheden van het met de kwaliteitsbewaking belaste personeel
3. Voorzieningen
 - 3.1. Algemeen
 - 3.2. Voorzieningen voor de testsystemen
 - 3.3. Voorzieningen voor het behandelen van teststoffen en referentiestoffen
 - 3.4. Archiefvoorzieningen
 - 3.5. Afvalverwijdering
4. Apparatuur, materiaal en reagentia
 - 4.1. Apparatuur
 - 4.2. Materiaal
 - 4.3. Reagentia
5. Testsystemen
 - 5.1. Fysisch en chemisch
 - 5.2. Biologisch
6. Teststoffen en referentiestoffen
 - 6.1. Ontvangst, hantering, monsternamen en opslag
 - 6.2. Karakterisering
7. Standaardwerkwijzen
 - 7.1. Algemeen
 - 7.2. Toepassing
8. Uitvoering van het onderzoek
 - 8.1. Onderzoekplan
 - 8.2. Inhoud van het onderzoekplan
 - 8.3. Uitvoering van het onderzoek
9. Verslaggeving van onderzoeksresultaten
 - 9.1. Verslaggeving van onderzoeksresultaten
 - 9.2. Inhoud van het eindrapport
10. Opslag en bewaring van registers en materiaal
 - 10.1. Opslag en terugvinden
 - 10.2. Bewaring

Aanhangsels

Referenties

HOOFDSTUK 1 - INLEIDING

1. Toepassingsgebied

Deze beginselen van goede laboratoriumpraktijk dienen te worden toegepast op onderzoek aan chemicaliën voor het verkrijgen van gegevens omtrent hun eigenschappen of hun effecten op mens en milieu teneinde aan overheidsvoorschriften te voldoen.

Deze beginselen zijn ook van toepassing op in veldonderzoek uitgevoerde werkzaamheden.

2. Definities

2.1. *Goede laboratoriumpraktijk*

Goede laboratoriumpraktijk betreft de organisatorische gang van zaken en de omstandigheden waaronder laboratoriumonderzoek wordt voorbereid, uitgevoerd, gecontroleerd, geregistreerd en gerapporteerd.

2.2. *Begrippen betreffende de organisatie van een onderzoekfaciliteit:*

1. De *onderzoekfaciliteit* omvat de ruimte, het personeel en het materiaal, nodig voor het uitvoeren van het onderzoek.
2. De *onderzoekleider* is de persoon die verantwoordelijk is voor het algehele verloop van het onderzoek.
3. Het *programma voor kwaliteitsbewaking* is een intern controlesysteem dat bedoeld is om vast te kunnen stellen of het onderzoek in overeenstemming is met deze beginselen.
4. *Standaardwerkwijzen* zijn schriftelijk vastgelegde procedures voor het uitvoeren van bepaalde geregeld terugkerende laboratoriumproeven of werkzaamheden, die meestal in onderzoekplannen of testhandleidingen niet nader omschreven zijn.
5. De *sponsor* is de persoon of instantie die opdracht geeft voor of steun verleent aan een onderzoek.

2.3. *Begrippen betreffende het onderzoek:*

1. Het *onderzoek* is een experiment of een reeks experimenten waarin een teststof onderzocht wordt teneinde gegevens omtrent de eigenschappen of de effecten op mens en milieu te verkrijgen.
2. Het *onderzoekplan* is een document waarin de opzet van het onderzoek is vastgelegd.
3. De *testmethode* is een van de methodes die gepubliceerd is overeenkomstig artikel 3, eerste lid.
4. Onder *testsystemen* wordt verstaan een dierlijk, plantaardig, microbieel, alsmede overig cellulair, subcellulair, chemisch of fysisch systeem of een combinatie daarvan, dat in een onderzoek wordt gebruikt.
5. *Onverwerkte gegevens* zijn de oorspronkelijke laboratoriumregistraties en documentaties of gewaarmerkte kopieën daarvan, die het resultaat zijn van de oorspronkelijke waarnemingen en werkzaamheden tijdens een onderzoek.
6. Een *specimen* is een hoeveelheid materiaal voor onderzoek, analyses of bewaring dat van een testsysteem afkomstig is.

2.4. *Begrippen betreffende de teststof*

1. De *teststof* is de stof of het mengsel, dat onderzocht wordt.
2. De *referentiestof* (controlestof) is de goed omschreven chemische stof of het mengsel, dat verschilt van de teststof, dat gebruikt wordt als vergelijkingsbasis met de teststof.

3. Een *lading* is een als zodanig aangeduide, homogene hoeveelheid, teststof of referentiestof die tijdens een bepaalde goed gedefinieerde fabricagecyclus is geproduceerd.

4. Een *hulpstof (drager)* is een stof, die dient als drager voor het mengen, dispergeren of oplosbaar maken van de teststof of referentiestof teneinde de toediening ervan aan het testsysteem te vergemakkelijken.

5. Een *monster* is een hoeveelheid teststof of referentiestof.

HOOFDSTUK II – BEGINSLEN VAN GOEDE LABORATORIUM-PRAKTIJK

1. Organisatie en personeel van de onderzoekfaciliteit

1.1. *Verantwoordelijkheden van de directie*

1. De directie van de onderzoekfaciliteit dient ervoor te zorgen dat de Beginselen van Goede Laboratoriumpraktijk in de onderzoekfaciliteit in acht worden genomen.

2. Zij moet in ieder geval:

a. zorgen dat gekwalificeerd personeel en geschikte voorzieningen, uitrusting en materiaal beschikbaar zijn;

b. een dossier bijhouden van de kwalificaties, opleiding, ervaring en taakomschrijving voor ieder lid van het wetenschappelijk en technisch personeel;

c. ervoor zorgen dat het personeel een duidelijk begrip heeft van de te vervullen taken en het zonedig voor deze taken opleiden;

d. ervoor zorgen dat maatregelen ter bescherming van de gezondheid en veiligheid worden toegepast volgens nationale of internationale voorschriften;

e. ervoor zorgen dat de van toepassing zijnde standaardwerkwijzen zijn vastgesteld en worden opgevolgd;

f. zorgen voor de aanwezigheid van een programma voor kwaliteitsbewaking met daarvoor aangewezen personeel;

g. indien van toepassing, na overleg met de sponsor instemmen met het onderzoekplan;

h. ervoor zorgen dat verbeteringen aan het onderzoekplan goedgekeurd en gedocumenteerd zijn;

i. kopieën van alle onderzoekplannen bewaren;

j. een chronologisch overzicht bijhouden van alle standaardwerkwijzen;

k. ervoor zorgen dat steeds voldoende personeel beschikbaar is om elk onderzoek binnen de gestelde tijd en naar behoren te kunnen uitvoeren;

l. voor het begin van elk onderzoek een persoon met de juiste kwalificaties, opleiding en ervaring aanwijzen als onderzoekleider. Indien het nodig is een onderzoekleider tijdens het onderzoek te vervangen moet de noodzaak daarvan schriftelijk worden vastgelegd.

m. ervoor zorgen dat er iemand is aangewezen voor het beheer van de archieven.

1.2. *Verantwoordelijkheden van de onderzoekleider*

1. De onderzoekleider heeft de verantwoordelijkheid voor de algehele uitvoering van het onderzoek en voor het verslag ervan.

2. Deze verantwoordelijkheden dienen, ten minste de volgende zaken te omvatten:

a. hij keurt het onderzoekplan goed;

b. hij zorgt ervoor dat de in het onderzoekplan voorgeschreven werkwijzen opgevolgd worden en dat voor elke wijziging een schriftelijke motivering wordt gegeven en toestemming wordt verleend;

- c. hij zorgt ervoor dat alle geproduceerde gegevens volledig gedocumenteerd en geregistreerd worden;
- d. hij dateert en ondertekent het eindverslag als blijk van het aanvaarden van de verantwoordelijkheid voor de geldigheid van de gegevens en om overeenstemming met deze beginselen te bevestigen;
- e. hij zorgt ervoor dat, na beëindiging van het onderzoek, het onderzoekplan, het eindverslag, de onverwerkte gegevens en het ondersteunend materiaal naar de archieven worden overgebracht.

1.3. *Verantwoordelijkheden van het personeel*

1. Het personeel dient bij het werk de veiligheidsvoorschriften in acht te nemen. Met chemicaliën moet met de nodige voorzichtigheid worden omgegaan, zolang de gevaren ervan nog niet zijn vastgesteld.
2. Het personeel dient voorzorgen te nemen ten aanzien van de gezondheid, teneinde de risico's voor zichzelf zo klein mogelijk te houden en de betrouwbaarheid van het onderzoek te waarborgen.
3. Personen van wie bekend is dat de gezondheid of lichamelijke conditie een negatief effect kan hebben op het onderzoek, moeten van de taken waarbij zich een dergelijke complicatie kan voordoen, worden uitgesloten.

2. **Programma voor kwaliteitsbewaking**

2.1. *Algemeen*

1. De onderzoekfaciliteit moet over een schriftelijk programma voor kwaliteitsbewaking beschikken om uitvoering van het onderzoek in overeenstemming met deze beginselen te verzekeren.
2. Het programma voor kwaliteitsbewaking dient te worden uitgevoerd door een door de leiding aangewezen en aan haar rechtstreeks verantwoordelijke persoon of personen, die bekend zijn met de onderzoekprocedures.
3. Deze personen dienen niet bij de uitvoering van het betreffende onderzoek betrokken te zijn.
4. Deze personen dienen hun bevindingen rechtstreeks schriftelijk aan de directie en de onderzoekleider door te geven.

2.2. *Verantwoordelijkheden van het personeel voor de kwaliteitsbewaking*

1. Onder de verantwoordelijkheden van het personeel voor de kwaliteitsbewaking vallen, ten minste de volgende taken:
 - a. het zich ervan vergewissen dat het onderzoekplan en de standaardwerkwijzen ter beschikking staan van het personeel dat het onderzoek uitvoert;
 - b. het ervoor zorgen dat het onderzoekplan en de standaardwerkwijzen opgevolgd worden, door periodiek de onderzoekfaciliteit te inspecteren of het aan de gang zijnde onderzoek te controleren en van een en ander een register bij te houden;
 - c. het direct op de hoogte brengen van de directie en de onderzoekleider van niet toegestane afwijkingen van het onderzoekplan en de standaardwerkwijzen;
 - d. het beoordelen van de eindverslagen teneinde te bevestigen dat de methoden, werkwijzen en waarnemingen nauwkeurig beschreven zijn en dat de gerapporteerde resultaten de onverwerkte onderzoeksgegevens nauwkeurig weerspiegelen;
 - e. het opstellen en ondertekenen van een in het eindverslag op te nemen verklaring, waarin de data van inspecties vermeld staan alsmede de data waarop bevindingen aan de directie en de onderzoekleider werden gerapporteerd.

3. Voorzieningen

3.1. Algemeen

1. De onderzoekfaciliteit moet wat betreft afmetingen, bouw en ligging voldoen aan voor het onderzoek te stellen eisen en zo min mogelijk aanleiding geven tot storingen die de geldigheid van het onderzoek negatief zouden kunnen beïnvloeden.

2. De onderzoekfaciliteit moet zodanig zijn ontworpen dat er voldoende scheiding is tussen de verschillende werkzaamheden en daardoor een juiste uitvoering van elk onderzoek verzekerd is.

3.2. Voorzieningen voor de testsystemen

1. De onderzoekfaciliteit moet een voldoende aantal kamers of ruimten hebben om, zo nodig de afzondering van proefsystemen en van afzonderlijke projecten te verzekeren, als er stoffen onderzocht worden, waarvan bekend is, of die ervan verdacht worden dat ze gevaarlijk zijn voor biologische systemen.

2. Er moeten geschikte voorzieningen beschikbaar zijn voor de diagnose, behandeling en beheersing van ziekten, zodat er geen onaanvaardbare schade aan testsystemen optreedt.

3. Er moeten opslagruimten zijn ten behoeve van voorraad en uitrusting. De opslagruimten moeten gescheiden zijn van de ruimten die de testsystemen herbergen en moeten voldoende beschermd zijn tegen aantasting en verontreiniging. Voor bederfelijke waren moet koeling voorhanden zijn.

3.3. Voorzieningen voor het behandelen van teststoffen en referentiestoffen

1. Om verontreiniging of verwarring te vermijden dienen er afzonderlijke ruimten te zijn voor de ontvangst en opslag van test- en referentiestoffen en het mengen van teststoffen met een drager.

2. Opslagruimten voor de teststoffen moeten gescheiden zijn van de ruimten waar de testsystemen ondergebracht zijn en dienen van dien aard te zijn dat identiteit, concentratie, zuiverheid en stabiliteit in stand gehouden worden en de veilige opslag van gevaarlijke stoffen verzekerd is.

3.4. Archiefvoorzieningen

Er dient ruimte aanwezig te zijn voor archieven voor het opslaan en terugvinden van onverwerkte gegevens, verslagen, monsters en specimen.

3.5. Afvalverwijdering

1. Het hanteren en verwijderen van afval dient zodanig te geschieden dat de deugdelijkheid van het aan de gang zijnde onderzoek niet in gevaar komt.

2. De hantering en verwijdering van tijdens het onderzoek ontstane afval moet uitgevoerd worden op een wijze die in overeenstemming is met de betreffende overheidsvoorschriften. Hiertoe moeten voorzieningen getroffen voor een juiste verzameling, opslag en afvoer, decontaminatie- en transportmethoden en het bijhouden van een register van deze werkzaamheden.

4. Apparatuur, materiaal en reagentia

4.1. Apparatuur

1. Apparatuur die gebruikt wordt voor het produceren van gegevens en voor het regelen van voor het onderzoek relevante klimaatfactoren, moet op de juiste plaats opgesteld en van een geschikt ontwerp zijn en voldoende capaciteit hebben.

2. In een onderzoek gebruikte apparatuur moet periodiek nagekeken, gereinigd, onderhouden en geïkt worden overeenkomstig de standaardwerkwijzen. Van deze bezigheden moet een register worden bijgehouden.

4.2. Materiaal

In het onderzoek te gebruiken apparatuur en materiaal mag de testsystemen niet storen.

4.3. Reagentia

Reagentia moeten van etiketten zijn voorzien waarop, voor zover van toepassing, de oorsprong, identiteit, concentratie en stabiliteit alsmede de bereidingsdatum, eerste vervaldatum en specifieke aanwijzingen voor de opslag vermeld staan.

5. Proefsystemen

5.1. Fysisch en chemisch

1. Apparatuur die gebruikt wordt voor het produceren van fysische en chemische gegevens, moet een juiste plaats opgesteld en van een geschikt ontwerp zijn en voldoende capaciteit hebben.

2. Voor het verzekeren van de deugdelijkheid van de fysische en chemische testsystemen dienen referentiestoffen te worden gebruikt.

5.2. Biologisch

1. Voor de huisvesting, behandeling en verzorging van dieren, planten en microbiële en andere cellulaire en subcellulaire systemen dienen passende condities te worden gehandhaafd, teneinde de kwaliteit van de gegevens te waarborgen.

2. Daarnaast moeten de omstandigheden in overeenstemming zijn met de desbetreffende nationale voorschriften voor de invoer, verzameling, verzorging en het gebruik van dieren, planten en microbiële en andere cellulaire en subcellulaire systemen.

3. Pas ontvangen dierlijke en plantaardige testsystemen moeten geïsoleerd worden totdat hun gezondheidstoestand is vastgesteld. Indien een abnormale sterfte of ziekte optreedt mag deze groep niet voor onderzoek worden gebruikt en moet hij zonedig op humane wijze worden vernietigd.

4. Er moet aantekening worden gehouden van afkomst, datum van binnenkomst en toestand bij binnenkomst.

5. Dierlijke, plantaardige, microbiële en cellulaire testsystemen dient men te laten acclimatiseren aan de proefomstandigheden gedurende een voldoende lange periode voor het begin van het onderzoek.

6. De gegevens die nodig zijn om de testsystemen juist te kunnen identificeren moeten op de hokken, kooien of aquaria e.d. waarin zij worden bewoond zijn aangegeven.

7. De diagnose en behandeling van elke ziekte voor of tijdens een onderzoek moet worden geregistreerd.

6. Test- en referentiestoffen

6.1. *Ontvangst, behandeling, monstername en opslag*

1. Gegevens omtrent de karakterisering van stoffen, datum van ontvangst en de ontvangen en bij het onderzoek gebruikte hoeveelheden, moeten worden geregistreerd en bijgehouden.
2. De procedures van hantering, monstername en opslag moeten eenduidig omschreven zijn opdat een zo groot mogelijke homogeniteit en stabiliteit is verzekerd en verontreiniging of verwarring is uitgesloten.
3. Op voorraadpotten dienen identificatiegegevens, eerste vervaldatum en specifieke aanwijzingen voor de opslag vermeld te staan.

6.2. *Karakterisering*

1. Elke test- en referentiestof moeten op de juiste wijze geïdentificeerd zijn (bv. code, CAS-nummer (Chemical Abstract Registratie nummer), naam).
2. Bij elk onderzoek moet de identiteit van de test- of referentieverbindingen bekend zijn, waarbij inbegrepen ladingnummer, zuiverheid, samenstelling, concentraties of andere kenmerken die elke lading afdoende omschrijven.
3. Bij elk onderzoek moet de stabiliteit van de test- en referentiestoffen onder opslagomstandigheden bekend zijn.
4. Bij elk onderzoek moet de stabiliteit van de test- en referentieverbindingen onder proefomstandigheden bekend zijn.
5. Indien de teststof in een hulpstof wordt toegediend, moeten standaardwerkwijzen opgesteld worden om de homogeniteit en de stabiliteit van de teststof in die hulpstof te toetsen.
6. Bij onderzoek waarin de teststof gedurende langer dan vier weken onderzocht wordt, dient uit elke lading van de teststof een monster achtergehouden te worden voor analytische doeleinden.

7. Standaardwerkwijzen

7.1. *Algemeen*

1. Een onderzoekfaciliteit moet door de directie goedgekeurde schriftelijke standaardwerkwijzen hebben, die dienen om de kwaliteit en de betrouwbaarheid van de in de loop van het onderzoek verkregen gegevens te verzekeren.
2. Elke laboratoriumafdeling moet direct de beschikking hebben over de standaardwerkwijzen die betrekking hebben op de aldaar verrichte werkzaamheden. Geduplicateerde leerboeken, artikelen en handboeken kunnen als aanvulling op deze standaardwerkwijzen dienen.

7.2. *Toepassing*

1. Er dienen ten minste standaardwerkwijzen beschikbaar te zijn voor de volgende categorieën laboratoriumwerkzaamheden. De onder elke rubriek vermelde werkzaamheden moeten als voorbeelden worden beschouwd.
 - a. *Test- en referentiestof*
Ontvangst, identificatie, etikettering, hantering, monstername en opslag.
 - b. *Apparatuur en reagentia*
Gebruik, onderhoud, reiniging en ijking van meetapparatuur en uitrusting voor klimaatbeheersing; bereiding van reagentia.
 - c. *Bijhouden van registers, verslaggeving, opberging en terugvinden*
Coderen van onderzoeken, verzamelen van gegevens, opstellen van verslagen, indexsystemen, gegevensverwerking waarbij inbegrepen het gebruik van geautomatiseerde gegevensbestanden.

- d *Testsystemen* (indien van toepassing)
- (i) Voorbereiding van de ruimte en klimaatomstandigheden voor het testsysteem.
- (ii) Procedures voor ontvangst, verplaatsing, juiste opstelling, karakterisering, identificatie en verzorging van het testsysteem.
- (iii) Voorbereiding van het testsysteem, waarnemingen en onderzoeken voor, tijdens en aan het eind van het onderzoek.
- (iv) Het hanteren van organismen uit de test die tijdens het onderzoek stervend of dood worden aangetroffen.
- (v) Verzameling, identificatie en behandeling van specimens daaronder begrepen autopsie en histopathologie.
- e. *Procedures voor kwaliteitsbewaking*
Werkwijze van personeel voor kwaliteitsbewaking voor het uitvoeren en rapporteren van onderzoekcontroles, inspecties en beoordeling van de eindrapporten van het onderzoek.
- f. *Gezondheids- en veiligheidsmaatregelen*
Overeenkomstig de nationale of internationale wetgeving of richtlijnen.

8. Uitvoering van het onderzoek

8.1. *Onderzoekplan*

1. Voor elk onderzoek dient een geschreven plan te bestaan voor het begin van het onderzoek.
2. Het onderzoekplan moet als onverwerkt gegeven bewaard blijven.
3. Alle veranderingen, aanpassingen of herzieningen van het onderzoekplan, die door de onderzoekleider zijn goedgekeurd, moeten met de motivering door de onderzoekleider worden gedocumenteerd, ondertekend en gedateerd en bij het onderzoekplan worden gehouden.

8.2. *Inhoud van het onderzoekplan*

Het onderzoekplan dient ten minste de volgende gegevens te bevatten:

1. *Identificatie van het onderzoek, de teststof en de referentiestof*
 - a. Een beschrijvende titel;
 - b. Een uiteenzetting waaruit de aard en het doel van het onderzoek blijkt;
 - c. Identificatie van de teststof met een code of de naam (IUPAC; CAS-nummer, enz.);
 - d. De te gebruiken referentiestof.
2. *Gegevens betreffende sponsor en de onderzoekfaciliteit*
 - a. Naam en adres van de sponsor;
 - b. Naam en adres van de onderzoekfaciliteit;
 - c. Naam en adres van de onderzoekleider.
3. *Data*
 - a. De datum waarop het onderzoekplan door de onderzoekleider en eventueel door de sponsor of de directie van de onderzoekfaciliteit met zijn handtekening is goedgekeurd;
 - b. De voorgestelde begin- en einddata.
4. *Onderzoekmethoden*
 - a. Verwijzing naar de testmethode die gebruikt gaat worden.
5. *Speciale punten* (voor zover van toepassing)
 - a. De motivering voor de keuze van het testsysteem;
 - b. Karakterisering van het testsysteem, zoals de species, stam, substam, herkomst, aantal, gebied waar binnen het lichaamsgewicht ligt, geslacht, leeftijd en andere relevante informatie;
 - c. Methode van toediening en reden van de keuze;
 - d. Doseringen of concentraties, frequentie en duur van toediening;
 - e. Nauwkeurige informatie over de experimentele opzet, waaronder een beschrijving van het chronologisch verloop van het onderzoek, alle

methoden, materialen en condities, aard en frequentie van de uit te voeren analyses, metingen, waarnemingen en onderzoeken.

6. *Verslagen*

Een te bewaren lijst van verslagen.

8.3. *Uitvoering van het onderzoek*

1. Aan ieder onderzoek moet een unieke identificatie worden gegeven. Alle onderdelen van dit onderzoek moeten deze identificatie dragen.

2. Het onderzoek moet worden uitgevoerd in overeenstemming met het onderzoekplan.

3. Alle in de loop van het onderzoek geproduceerde gegevens moeten rechtstreeks, dadelijk, nauwkeurig en leesbaar door degene die de gegevens opneemt, worden opgetekend. Deze registraties moeten van een handtekening of van initialen en een datum zijn voorzien.

4. Elke verandering in de onverwerkte gegevens moet zodanig aangebracht worden dat de voorgaande vermelding niet onduidelijk wordt gemaakt en dient zo nodig de reden voor de verandering aan te geven en geïdentificeerd te worden door de datum en de handtekening van degene die de verandering aanbrengt.

5. Gegevens die als rechtstreekse computerinvoer geproduceerd worden, dienen door de voor de rechtstreekse binnenkomst van gegevens verantwoordelijke persoon op het tijdstip van gegevensinvoer te worden geïdentificeerd. Verbeteringen dienen afzonderlijk met de reden voor de verandering te worden ingevoerd voorzien van datum en identiteit van degene die de verandering aanbrengt.

9. **Verslaggeving van de resultaten van het onderzoek**

9.1. *Algemeen*

1. Er dient een eindrapport over het onderzoek gemaakt te worden.

2. Het gebruik van het «Internationale Systeem van Eenheden (SI)» wordt aanbevolen.

3. Het eindverslag dient door de onderzoekleider van een datum en handtekening te worden voorzien.

4. Indien in het eindverslag rapporten zijn opgenomen van belangrijke wetenschappers uit bij het onderzoek betrokken disciplines, moeten deze door hen worden ondertekend en gedateerd.

5. Correcties en aanvullingen op een eindrapport moeten worden aangebracht in de vorm van een wijziging. In de wijziging moet duidelijk de reden voor de correcties of aanvullingen worden opgegeven en zij dient te worden ondertekend en gedateerd door de onderzoekleider en door de belangrijkste medewerker uit elke betrokken tak van wetenschap.

9.2. *Inhoud van het eindrapport*

Het eindrapport moet ten minste de volgende gegevens bevatten:

1. *Identificatie van het onderzoek, de teststof en referentiestof*

- a. Een beschrijvende titel;
- b. Identificatie van de teststof door een code of naam (IUPAC, CAS-nummer, enz);
- c. Identificatie van de referentiestof door de chemische naam;
- d. Karakterisering van de teststof waaronder zuiverheid, stabiliteit en homogeniteit.

2. *Gegevens betreffende de onderzoekfaciliteit*

- a. Naam en adres;
- b. Naam van de onderzoekleider;
- c. Namen van andere belangrijke leden van het personeel die een bijdrage hebben geleverd aan het eindverslag.

3. *Data*

Data van het begin en de voltooiing van het onderzoek

4. *Verklaring*

Een verklaring over de kwaliteitsbewaking waarin de data van inspecties en die waarop bevindingen aan de directie en de onderzoeksleider werden gerapporteerd, worden bevestigd.

5. *Omschrijving van materialen en testmethoden.*

- a. Omschrijving van gebruikte methoden en materialen;
- b. Verwijzing naar de gebruikte testmethoden.

6. *Resultaten*

- a. Een samenvatting van de resultaten;
- b. Alle in het onderzoekplan vereiste gegevens;
- c. Een weergave van de resultaten, met berekeningen en statistische methoden;
- d. Een evaluatie en bespreking van de resultaten en, voor zover van toepassing, conclusies.

7. *Opslag*

De plaats waar de monsters, specimens, onverwerkte gegevens en het eindverslag worden bewaard.

10. Opslag en bewaring van registers en materiaal

10.1. *Opslag en terugvinden*

1. Archieven moeten worden ontworpen en ingericht voor de berging en de veilige bewaring van:

- a. De onderzoekplannen;
- b. De onverwerkte gegevens;
- c. De eindverslagen;
- d. De rapporten van de inspecties van het laboratorium en controles op het onderzoek, die volgens het programma voor kwaliteitsbewaking zijn uitgevoerd;
- e. Monsters en specimens.

2. Materiaal dat in de archieven wordt opgeslagen, dient te worden geïndexeerd om een geordende opslag en snel terugvinden te vergemakkelijken.

3. Slechts het personeel dat daarvoor toestemming heeft van de directie mag toegang hebben tot de archieven. Het toevoegen van materiaal aan de archieven en de verwijdering van materiaal daaruit dient behoorlijk te worden geregistreerd.

10.2. *Bewaring*

1. Gedurende een door de bevoegde autoriteiten vast te stellen periode dienen te worden bewaard:

- a. Het onderzoekplan, onverwerkte gegevens, monsters, specimens en het eindrapport van elk onderzoek;
- b. Registers van de door het programma voor kwaliteitsbewaking uitgevoerde inspecties en onderzoeken;
- c. Een kort overzicht van de kwalificaties, opleiding, ervaring en taakomschrijving van het personeel;
- d. Registers en rapporten betreffende het onderhoud en de ijking van apparatuur;
- e. Het chronologisch dossier van standaardwerkwijzen.

2. Monsters en specimens moeten slechts zolang worden bewaard als de kwaliteit van het preparaat nog mogelijk maakt.

3. Als een onderzoekfaciliteit of een opslagplaats voor archieven buiten bedrijf wordt gesteld en geen wettige opvolger heeft, moet het archief worden overgebracht naar de archieven van de sponsor(s) van het onderzoek.

NOTA VAN TOELICHTING

1. Algemeen

Met het oog op de Aanwijzingen inzake de toetsing van ontwerpen van wet en van algemene maatregel van bestuur, vastgesteld bij besluit van de Minister-president van 16 januari 1985, wordt bij de voorliggende algemene maatregel van bestuur het volgende opgemerkt. Het onderhavige besluit strekt tot uitvoering van Hoofdstuk 2 «Kennisgeving» van de Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1985, 639). Dit onderdeel van de wet strekt met name tot uitvoering van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 79/831/EEG (hierna te noemen: de richtlijn) (Pb EG, L259). Het wetsontwerp milieugevaarlijke stoffen is als geheel onderwerp geweest van onderzoek in het kader van heroverweging van wetgeving. De resultaten daarvan, die onder meer zijn vastgelegd in het Actieprogramma Deregulering Ruimtelijke Ordening en Milieubeleid (DROM) (17 931, nr. 4), zijn, voorzover daarop betrekking hebbend, uitgevoerd in de voorliggende regeling. De uitvoering van conclusie 88, betreffende de beperking van de gegevens die bij de produktiekennisgeving moeten worden overgelegd, komt tot uiting bij vergelijking van de artikelen 2 en 3 van dit besluit (handels- en produktiekennisgeving). Ingevolge een aangenomen amendement, ingediend door de leden van de Tweede Kamer De Waart en Willems (Tweede Kamer, vergaderjaar 1984–1985, 16 800, nr. 49), dienen de gegevens betreffende de mogelijkheden om de stof onschadelijk te maken, niettegenstaande genoemde conclusie, bij de produktiekennisgeving te worden overgelegd (artikel 4, eerste lid, onderdeel d, van de wet). Conclusie 92, inzake de afbakening met andere wetten, heeft geleid tot een aanpassing van artikel 71 van de wet en een nadere afbakening in artikel 9 van dit besluit. De overige conclusies hebben geleid tot enige wetswijzigingen, waarvan de uitwerking in dit besluit niet aan de orde is. Voor de uitvoering van deze regeling worden noch nieuwe organen, noch nieuwe instrumenten in het leven geroepen. De onderhavige regeling leidt niet tot lasten voor de overheid, burgers of het bedrijfsleven, die niet reeds uit de wet voortvloeien. Over de financiële aspecten van de wet is tijdens de schriftelijke en mondelinge parlementaire behandeling van het wetsontwerp uitvoerig informatie verstrekt.

In dit besluit is in aanvulling op de wet en ter uitvoering van de richtlijn nader vastgesteld welke gegevens bij een kennisgeving ten aanzien van een (nieuwe) stof moeten worden overgelegd; voorts welk onderzoek daarvoor moet worden verricht, welke onderzoeksmethoden moeten worden toegepast en hetgeen moet worden verstaan onder de beginselen van goede laboratoriumpraktijk (GLP) die bij de uitvoering van het onderzoek in acht genomen dienen te worden (bijlage bij dit besluit). Voor de onderzoeksmethoden is verwezen naar bijlage V bij de richtlijn (PbEG 1984, L251), alsmede naar de onderzoeksmethoden die de Raad van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling heeft opgesteld op 12 mei 1981 (C(81)30 Final) en naar andere internationaal aanvaardbare methoden.

In de wet en derhalve in dit besluit is onderscheid gemaakt tussen een kennisgeving van het voornemen om een stof (in Nederland) te gaan vervaardigen (produktiekennisgeving) en een kennisgeving van het voornemen om een stof in de Europese Gemeenschappen voor de eerste keer aan een ander ter beschikking te stellen of in te voeren (handelskennisgeving). Bij een produktiekennisgeving kunnen – in vergelijking tot de handelskennisgeving – bepaalde gegevens achterwege blijven. In veel gevallen echter zal kort na het in productie nemen van een stof het voor de eerste keer aan een ander ter beschikking stellen van die stof plaatsvinden. Bij de daarvoor vereiste handelskennisgeving behoeven dan slechts de gegevens te worden overgelegd, die bij de produktiekennisgeving nog niet zijn overgelegd. Indien tegelijk met de produktiekennisgeving

een handelskennisgeving wordt gedaan (hetgeen het geval zal zijn als de stof direct of korte tijd na de produktie in de handel gebracht wordt) kan worden volstaan met het indienen van één kennisgevingsdossier (hierna te noemen het basis-dossier).

Voor het doen van een kennisgeving dient te worden gebruik gemaakt van een daarvoor bestemd en bij de Staatsuitgeverij verkrijgbaar formulier (zie hierover de hierna volgende toelichting bij de artikelen 2 en 3). Hierin staat overzichtelijker dan in de onderhavige maatregel mogelijk is, aangegeven welke gegevens moeten worden overgelegd, indien een nieuwe stof zal worden geproduceerd of in de handel gebracht.

Voorts bevat dit besluit de uitwerking van de artikelen 13 tot en met 15 van de wet. Op grond van artikel 16 van de wet kunnen de in de artikelen 14 en 15 van de wet bedoelde nadere gegevens op een eerder tijdstip, bijvoorbeeld bij het bereiken van 10 ton per jaar of 50 ton in totaal, worden verlangd, indien dit, gelet op de bij de kennisgeving of nadien overgelegde gegevens met betrekking tot een stof, naar het oordeel van een van de betrokken ministers noodzakelijk is voor het inzicht in de gevaren die voor mens of milieu door handelingen met die stof kunnen ontstaan. Op grond van deze bepaling kan ook op elk tijdstip het overleggen van de, in overeenstemming met de onderhavige regeling, bij de produktiekennisgeving achterwege gelaten gegevens worden verlangd.

De richtlijn kent voor een aantal categorieën stoffen een uitzonderingsregeling, op grond waarvan het overleggen van een basis-dossier voor deze stoffen geheel of gedeeltelijk achterwege kan blijven. Ter verduidelijking is een overzicht van de vindplaatsen van deze uitzonderingen in de richtlijn, respectievelijk in de wet en dit besluit, als bijlage bij deze nota van toelichting gevoegd.

Voor stoffen die op het moment van in werking treden van deze wet in Nederland reeds in produktie zijn en voor stoffen met betrekking waartoe op grond van het Interim-besluit kennisgeving nieuwe chemische stoffen (Stcrt. 1981, 174) een geldige kennisgeving of melding is gedaan, zijn uitzonderingsbepalingen opgenomen.

Het ontwerp van het onderhavige besluit is bekend gemaakt in de Nederlandse Staatscourant van 29 juli 1985 (nr. 144) en tevens toegezonden aan de beide Kamers der Staten-Generaal en de Centrale raad voor de milieuhygiëne, zulks ter uitvoering van artikel 61 van de wet, en van artikel 65 van de Wet algemene bepalingen milieuhygiëne. De Centrale raad voor de milieuhygiëne heeft laten weten geen advies te zullen uitbrengen. Naar aanleiding van de bekendmaking in de Nederlandse Staatscourant is een reactie ingekomen van de zijde van de Vereniging van de Nederlandse Chemische Industrie.

Deze organisatie heeft verzocht om in dit besluit duidelijker onderscheid aan te brengen tussen de bepalingen betreffende de produktie en de bepalingen betreffende het invoeren of in de handel brengen. Met name de terzake toepasselijke uitzonderingen werden onduidelijk geacht.

Naar aanleiding van dit commentaar is, waar nodig, een beter onderscheid gemaakt tussen de produktiekennisgeving enerzijds en de handelskennisgeving anderzijds, met name wat betreft de uitzonderingen. Dit heeft geleid tot wijziging van onder andere de artikelen 6 en 12 van het ontwerp dat is voorgepubliceerd.

2. Artikelsgewijs

HANDELSKENNISGEVING

Artikel 2

De gegevens die bij een handelskennisgeving moeten worden overgelegd zijn genoemd in artikel 4, eerste, derde, vijfde, zesde en zevende lid, van de wet en in het onderhavige artikel. Zij zijn ontleend aan artikel 6 van de

richtlijn en aan bijlage VII bij de richtlijn. Voor het doen van een kennisgeving dient gebruik te worden gemaakt van een daartoe bestemd formulier, dat verkrijgbaar is bij de Staatsuitgeverij. In de ministeriële regeling ter nadere uitvoering van hoofdstuk 2 van de wet en van dit besluit zal worden aangegeven waar en op welke wijze dit formulier moet worden ingediend.

Ter toelichting op de gegevens die ingevolge het onderhavige artikel met betrekking tot een stof moeten worden overgelegd, diene het volgende:

eerste lid, onder a

De verschillende gegevens die met betrekking tot de identiteit van de stof worden gevraagd, zijn noodzakelijk om deze ondubbelzinnig vast te leggen. De chemische nomenclatuur is vastgesteld zowel voor organische als voor anorganische verbindingen door de Commissies van de International Union of Pure and Applied Chemistry, te weten de Commission on Nomenclature of Organic Chemistry respectievelijk de Commission on Nomenclature of Inorganic Chemistry. Deze nomenclatuurvoorschriften zijn gepubliceerd, bijvoorbeeld door Pergamon Press, 6242 Kronberg-Taunus, West-Duitsland, als: Nomenclature of Organic Chemistry, Sections A, B, C, D, E, F, H, Editie 1979, respectievelijk Nomenclature of Inorganic Chemistry, Second edition, Definitive Rules, 1970.

De Chemical Abstracts Service, onderdeel van American Chemical Society, is gevestigd te Columbus, Ohio, V.S.

eerste lid, onder b

De gegevens betreffende de functie of functies en toepassingsgebieden van de stof geven een eerste indruk van de aard en omvang van de verspreiding van de stof in de maatschappij en derhalve van de mogelijke blootstelling daaraan van mens en milieu. De functie van de stof hangt, evenals het nagestreefde effect, nauw samen met de fysische en chemische eigenschappen waarop de stof voor gebruik wordt geselecteerd. Functies van een stof kunnen bijvoorbeeld zijn: kleurstof, oppervlaktespanningsverlager, bindmiddel, absorbens. Bij de kennisgeving moeten voor een stof meerdere functies en effecten worden vermeld, indien de stof door (verschillende) afnemers op grond van verschillende functies en effecten wordt toegepast, dan wel indien de stof wordt geselecteerd op een gewenste combinatie van fysische en chemische eigenschappen. Bij de kennisgeving moeten alle functies van de stof worden vermeld, voor zover deze aan de kennisgever bekend zijn of redelijkerwijs bekend kunnen zijn.

Bij «toepassingsgebieden» van de stof moet in de eerste plaats worden aangegeven of de stof wordt gebruikt in open of gesloten systemen. Dit onderscheid is van belang met het oog op de mogelijke blootstelling van mens en milieu. Onder «open systeem» wordt verstaan elk systeem waarbij de stof niet of in onvoldoende mate fysisch is ingeperkt, waardoor verspreiding van de stof in die toepassing niet kan worden vermeden en blootstelling van mens en milieu aan de stof kan optreden. Voorbeelden van open systemen zijn de toepassing van stoffen in cosmetica, verf, snijvloeistof, wasmiddelen, levensmiddelen of drukinkt. In open systemen komen ook voor stoffen die worden toegepast als hulpstof of preparaat in de (niet-chemische) industrie. Een «gesloten systeem» is een systeem waarbij de fysische inperking van de stof zodanig is, dat verspreiding van de stof in die toepassing onder normale omstandigheden nagenoeg niet kan plaatsvinden en blootstelling van mens en milieu aan die stof (bijna) niet kan optreden. Voorbeelden van gesloten systemen zijn tanks, reactoren, transformatoren, condensatoren; veel tussenproducten in de chemische procesindustrie komen uitsluitend voor in een gesloten systeem. Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat toepassing van een stof in een gesloten systeem niet geheel uitsluit dat gevaren voor mens of

milieu kunnen optreden. Met name geldt dit voor stoffen die bij geringe blootstelling daaraan gevaar voor mens of milieu opleveren. Een gesloten systeem zal immers, met name in de chemische procesindustrie, veelal niet voor honderd procent gesloten zijn.

Naast de opgave van de verdeling van het gebruik van een stof over open en gesloten systemen dient, per systeem, nader te worden aangegeven of het gebruik plaatsvindt in een van de volgende categorieën: a) industrie, b) landbouw en ambacht of c) door het algemene publiek. Voor zover mogelijk dient dit te worden verduidelijkt door aanduiding van de branche of van de soort preparaten waarin de stof wordt gebruikt.

Voor het aanduiden van de branche kan de standaard-bedrijfsindeling van de Kamers van Koophandel en Fabrieken worden aangehouden (bv. «verfindustrie» of «fotografische industrie»). Als voorbeelden van aanduiding naar de toepassing in preparaten of artikelen kunnen worden genoemd: verf, kleefstoffen, cosmetica, snijvloeistoffen, levensmiddelen, hydraulische vloeistoffen en wasmiddelen. Bij de kennisgeving moeten de toepassingsgebieden van de stof worden vermeld voor zover deze aan de kennisgever bekend zijn of redelijkerwijs bekend kunnen zijn.

Voor de opgave van de hoeveelheden die per jaar zullen worden geproduceerd, in de handel gebracht of ingevoerd, kan worden volstaan met de aanduiding van de daarvoor van toepassing zijnde hoeveelheids-categorie van de in dit onderdeel opgenomen tabel. Tenslotte dient de kennisgever een schatting te geven voor het percentage dat van deze hoeveelheden per systeem (open- of gesloten systeem) zal worden toegepast en voor het percentage dat per systeem zal worden gebruikt in elk van de bovengenoemde categorieën a) industrie, b) landbouw en ambacht, c) het algemene publiek.

De aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen ter voorkoming en bestrijding van brand, bedoeld onder ten vierde van dit onderdeel, dienen te worden toegelicht door een opgave van de verbrandingsgassen of pyrolysegassen indien kans bestaat op het optreden daarvan bij brand. Bij «andere gevaren» als bedoeld in dit onderdeel kan worden gedacht aan de chemische reactie van de stof met bijvoorbeeld water.

eerste lid, onder c

De gegevens met betrekking tot de fysisch-chemische eigenschappen van een stof (vlampunt, ontplofbaarheid, ontploffingsgevaar, zelfontvlambaarheid, oxyderende eigenschappen) geven ten dele inzicht in de mogelijkheid van calamiteiten, en overigens in de mogelijke levensloop van een stof in het milieu, inclusief het arbeidsmilieu. De levensloop van een stof en de aard en omvang van de verspreiding van de stof bepalen de aard en de mate van blootstelling van mens en milieu aan die stof.

Deze gegevens zijn ook van belang voor de etikettering van een stof.

De onder ten achtste genoemde verdelingscoëfficiënt *n*-octanol/ water beoogt een eerste schatting van de bio-accumulatie in waterorganismen mogelijk te maken.

eerste lid, onder d

In dit onderdeel zijn verschillende aspecten van de toxiciteit opgenomen. Het betreft hier voornamelijk onderzoek met knaagdieren (ten eerste tot en met ten vijfde). De gegevens over de acute toxiciteit van de stoffen zijn vooral van belang in geval van calamiteiten en daarmee voor de etikettering van de stoffen. Behalve bij gassen dienen de gegevens over de acute toxiciteit van alle stoffen te worden verkregen door de stof op ten minste twee verschillende manieren toe te dienen; daarbij dient de route door de mond te worden gekozen en een andere, voor de stof meest geschikte toedieningsweg; voor vluchtige vloeistoffen dienst als tweede route de inademingsweg te worden gekozen. Voor gassen kan volstaan worden met toediening via de inademingsweg.

Onderzoek naar de subacute toxiciteit van een stof dient onder andere om een dosering vast te stellen waarbij geen toxische effecten optreden. In dit onderzoek kunnen ook niet-dodelijke effecten van de stof zoals afwijkingen aan de lever of nier vastgesteld worden.

Het onderzoek naar de mutageniteit van een stof kan worden uitgevoerd met bacteriën, celkweken van Chinese hamsters of menselijke lymfocyten of met diverse proefdieren.

Mutageniteitsgegevens kunnen een aanwijzing vormen voor mogelijke carcinogeniteit van de stof.

eerste lid, onder e

In dit onderdeel is een eerste oriënterend onderzoek naar effecten op waterorganismen opgenomen. Tevens is hier genoemd de biologische en niet-biologische afbreekbaarheid. Bij biologische afbreekbaarheid gaat het om onderzoek dat aangeeft in welke mate volledige afbraak van de stof heeft plaatsgevonden binnen een periode van 28 dagen in een waterige oplossing. Een onderzoeksperiode van 5 dagen verschaft in het algemeen niet voldoende inzicht in afbreekbaarheid van de stof, tenzij deze afbraak zeer snel verloopt. In die gevallen kan met zo'n kortdurende proef worden volstaan.

De richtlijn specificceert niet wat onder niet-biologische afbreekbaarheid wordt verstaan. Alleen voor onderzoek naar de hydrolyse van stoffen is een aanvaardbare onderzoekmethode beschikbaar, welke is opgenomen in bijlage V bij de richtlijn.

eerste lid, onder f

Aangegeven moet worden welke, vanuit het oogpunt van de bescherming van mens en milieu, veilige methode(n) er zijn om zich van de stof te ontdoen, indien deze in het afvalstadium terecht komt bij enerzijds industrie of ambacht of anderzijds bij het algemeen publiek. Een beschrijving dient te worden gegeven van de terugwinningmethode, de opwerkingsmethode ten behoeve van hergebruik, het neutralisatieproces, het verbrandingsproces, het waterzuiveringsproces of het absorbtie-proces (voor gassen), voor zover deze van toepassing kunnen zijn. De beschrijvingen dienen te zijn toegesneden op de eigenschappen van de stof. Indien gecontroleerd lozen als mogelijkheid wordt aangegeven, dient daarbij te worden aangegeven op welke wijze zoveel mogelijk kan worden voorkomen dat de kwaliteit en het zelfreinigend vermogen van het ontvangende oppervlaktewater worden aangetast.

tweede lid

De richtlijn kent – naast het overleggen van onderzoekresultaten – de verplichting om een «verklaring betreffende de nadelige gevolgen van de stof naar gelang van de verschillende beoogde toepassingen» over te leggen. Dit houdt in dat de kennisgever inzicht moet verschaffen in de conclusies die deze trekt uit de onderzoeksresultaten ter zake van de gevaren van de stof.

De wijze waarop de onderzoekresultaten moeten worden ingediend zal nader worden uitgewerkt in de eerder genoemde ministeriële regeling. Een tweede en volgende kennisgever kan, in plaats van onderzoekrapporten over te leggen, verwijzen naar de onderzoekrapporten die een eerdere kennisgever heeft overgelegd ten aanzien van die stof, mits hij daarvoor diens schriftelijke toestemming heeft en deze rapporten reeds ter beschikking staan aan de betrokken minister.

De eisen inzake de beschrijving van de gebruikte onderzoeksmethoden zijn opgenomen bij de onderzoeksmethoden in bijlage V bij de richtlijn. Zie hiervoor voorts de toelichting bij artikel 4.

derde lid

Het derde lid bepaalt mede ter uitvoering van de richtlijn dat de in het eerste en tweede lid genoemde gegevens niet behoeven te worden overgelegd indien de kennisgever aantoont dat dit technisch niet mogelijk of op grond van wetenschappelijk inzicht met betrekking tot de eigenschappen van die stof niet noodzakelijk is. Van «technisch niet mogelijk» kan bijvoorbeeld sprake zijn als bepaalde eigenschappen van een stof buiten het meetbereik van de voorgeschreven testmethoden vallen of indien de testmethoden om technische redenen niet van toepassing kunnen zijn.

Ten aanzien van «op grond van wetenschappelijk inzicht met betrekking tot de eigenschappen van de stof niet noodzakelijk» wordt het volgende vermeld. Van het in de richtlijn vastgelegde onderzoekpakket voor met name het basis-dossier ten behoeve van de handelskennisgeving kan niet licht worden afgeweken. Dit onderzoekpakket is echter samengesteld met het oog op alle nieuwe chemische stoffen, die van velerlei aard zijn en sterk uiteenlopende eigenschappen hebben. Het is derhalve denkbaar dat in bepaalde gevallen een onderzoek op wetenschappelijke gronden niet zinvol wordt geacht. Bijvoorbeeld kan een onderzoek naar explosieve respectievelijk oxyderende eigenschappen van een stof niet zinvol zijn, indien deze eigenschappen met een aan zekerheid grenzende waarschijnlijkheid kunnen worden uitgesloten op grond van de structuur van de stof. Ook kan, indien bekend is dat een stof sterk zuur of alkalisch reageert, een oog- of huidirritatietest achterwege blijven gezien de voorspelbare werking. Een ander voorbeeld doet zich voor indien van een stof bekend is dat deze weinig toxisch is. In dat geval kan in plaats van de voorgeschreven acute toxiciteitstest langs twee toedieningswegen worden volstaan met zgn. limiettesten (zie bijlage V bij de richtlijn).

vierde lid

Indien de kennisgeving betrekking heeft op een stof die reeds is ingedeeld in een gevarencategorie door opname in bijlage I bij de richtlijn (te zijner tijd de lijst, bedoeld in artikel 36, vierde lid, van de wet) is het overleggen van een verklaring over de gevaren van een stof (zie de toelichting op het tweede lid), alsmede van een voorstel voor de indeling en aanduiding van een stof als bedoeld in artikel 4, derde lid, onder a en b, van de wet overbodig. Ook kunnen achterwege blijven de aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van de stof (de gegevens, bedoeld in het eerste lid, onder b, ten vierde tot en met ten zesde). Deze uitzondering vloeit voort uit artikel 6, derde lid, van de richtlijn. Artikel 4, derde lid, van de wet zal nader worden uitgewerkt in het ontwerp Verpakkingen- en aanduidingenbesluit milieugevaarlijke stoffen (voorgepubliceerd in de Staatscourant 1986, nr. 174).

vijfde lid

De regeling in dit artikellid strekt eveneens ter uitvoering van artikel 6, derde lid, van de richtlijn, waarin is bepaald dat bij een kennisgeving kan worden volstaan met het overleggen van beperkte gegevens, indien ten aanzien van de stof reeds tenminste tien jaar voordien voor het eerst een kennisgeving is gedaan.

PRODUKTIEKENNISGEVING

Artikel 3

De produktiekennisgeving is een element dat de richtlijn niet kent, en is als zodanig onderworpen geweest aan een nadere beschouwing in het kader van de heroverweging van wetgeving. De uitwerking daarvan heeft geleid tot de beslissing dat bij de produktiekennisgeving, in vergelijking tot de handelskennisgeving, de gegevens met betrekking tot de milieu-

toxiciteit en de afbreekbaarheid van de stof achterwege kunnen blijven (artikel 2, eerste lid, onder e). De gegevens met betrekking tot de subacute toxiciteit van de stof, genoemd in artikel 2, eerste lid, onder d, ten vijfde, kunnen achterwege blijven indien de kennisgever op een van de gronden, genoemd in de tweede volzin van dat artikellid, naar het oordeel van de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid voldoende heeft aangetoond dat deze niet noodzakelijk zijn. De kennisgever kan hierover in vroeg stadium (bij de voorbereiding van de kennisgeving) overleg plegen met de betrokken overheidsinstantie.

Tijdens de mondelinge handeling in de Tweede Kamer van het wetsontwerp is met betrekking tot de produktiekennisgeving een amendement-De Waart en Willems aangenomen, alsmede een motie-Braams (Tweede Kamer, vergaderjaar 1984-1985, 16 800, nrs. 49 en 81). Als gevolg van het amendement dienen, zoals hiervoor is vermeld, de gegevens betreffende de mogelijkheden om de stof onschadelijk te maken (artikelen 4, eerste lid, onder d, van de wet, onderscheidenlijk 2, eerste lid, onder f) reeds bij een produktiekennisgeving te worden overgelegd. De motie-Braams is gericht op het beperken van het acute toxiciteitsonderzoek bij de produktiekennisgeving ten aanzien van tussenstoffen, ter voorkoming van onnodige kosten en overbodig gebruik van proefdieren. Aan deze motie is niet alleen uitvoering gegeven voor de produktiekennisgeving, maar ook voor de handelskennisgeving, zulks in overeenstemming met de richtlijn. In artikel 2, derde lid, is daartoe een formulering opgenomen die voor iedere kennisgeving geldt. In de toelichting daarbij is aangegeven in welke gevallen onderdelen van het acute toxiciteitsonderzoek achterwege kunnen blijven.

Bij een produktiekennisgeving dient ingevolge artikel 4, tweede lid, van de wet de productieplaats te worden vermeld.

Voor een produktiekennisgeving dient eveneens gebruik te worden gemaakt van het in de toelichting bij artikel 2 bedoelde formulier.

ONDERZOEKMETHODEN EN ONDERZOEKVOORWAARDEN

Artikel 4

Voor het in deze wet voorgeschreven onderzoek met betrekking tot nieuwe stoffen dient gebruik te worden gemaakt van de in bijlage V bij de richtlijn vastgelegde onderzoeksmethoden. Bijlage V treedt voor Nederland derhalve te zamen met dit besluit in werking.

De methoden van onderzoek in bijlage V zijn ontleend aan de door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) ontwikkelde tetrichtlijnen. In navolging van de aanpassingen en aanvullingen die de OESO-tetrichtlijnen ondergaan, wordt ook bijlage V bij de richtlijn steeds aangepast aan de nieuwste wetenschappelijke inzichten. Het onderzoek ten behoeve van kennisgevingen dient te worden gedaan volgens de meest recent geldende onderzoeksmethoden. In het eerste lid van dit artikel is daarvoor een procedure vastgesteld. Aangezien genoemde aanpassingen en aanvullingen van de onderzoeksmethoden meestal geringe verbeteringen inhouden, zijn zij vooral van belang voor nieuw aan te vangen onderzoek. De mogelijkheid voor de «tweede en volgende kennisgever» om naar eerder overgelegde onderzoeksrapporten te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 4, vijfde lid, van de wet, kan daarom – niettegenstaande deze bepaling – onverlet blijven.

In bijlage V bij de richtlijn is soms meer dan één methode voor het onderzoek naar een bepaalde fysisch-chemische of biologische eigenschap van een stof opgenomen. De juiste methode dient te worden gekozen afhankelijk van het meetbereik van de methode en van de eigenschappen van de te onderzoeken stof. Het kan, zoals in de toelichting bij artikel 2, tweede lid, reeds is gesteld, voorkomen dat een bepaalde eigenschap van een stof niet te bepalen is volgens de EG-methoden. Zo is bijvoorbeeld de

bepaling van het kookpunt niet altijd mogelijk wanneer de stof bij verhitting ontleedt. In de afzonderlijke richtlijnen is veelal aangegeven wat het meetbereik van de methode is en op welke stoffen deze niet van toepassing is. In de gevallen waarin bijlage V bij de richtlijn niet in een testmethode voorziet, of een methode om technische redenen niet toepasbaar is, dient, voor zover daarin wel wordt voorzien, een methode te worden toegepast die is vastgesteld door de Raad van de OESO bij besluit van 12 mei 1981 (C(81) 30 Final), zoals laatstelijk gewijzigd bij besluit van 7 juni 1984, inbegrepen de toekomstige wijzigingen daarvan. Indien ook daarin niet in een methode van onderzoek is voorzien, dient de kennisgever gebruik te maken van een andere gestandaardiseerde (bv. door de NNI) of, met het oog op internationale acceptatie, internationaal aanvaarde testmethode, voor zover deze bestaat. In deze gevallen dient bij de kennisgeving een volledige beschrijving van de gevolgde testmethode te worden gevoegd. Indien bepaalde eigenschappen van een nieuwe stof niet proefondervindelijk kunnen worden bepaald, kan een schatting door berekening van deze eigenschappen soms zinvol zijn voor het inzicht in de mogelijke gevaren van de stof.

Met name voor het onderzoek dat ingevolge artikel 15 van de wet dient te worden verricht (bijlage VIII bij de richtlijn), kan gebruik worden gemaakt van speciaal daarvoor ontwikkelde methoden, indien geen methode uit bijlage V of enige andere gestandaardiseerde of internationaal aanvaarde methode kan worden toegepast.

Artikel 5

Het onderzoek met betrekking tot nieuwe stoffen moet ingevolge de richtlijn worden verricht volgens de beginselen van goede laboratoriumpraktijk (GLP), die in OESO-verband zijn ontwikkeld en in de toekomst in een EG-richtlijn zullen worden vastgelegd (ontwerp-richtlijn van 24 juli 1985, nr. 85/C219/05).

Deze beginselen zijn derhalve ook voorgeschreven voor het ingevolge deze wet te verrichten onderzoek; zij zijn opgenomen in de bijlage bij dit besluit. De beginselen van goede laboratoriumpraktijk schrijven onder meer voor welke gegevens tijdens het onderzoek moeten worden geregistreerd, hoe de verslaglegging over het onderzoek moet plaatsvinden, aan welke eisen het laboratorium (-personeel) moet voldoen, waardoor het mogelijk is om na te gaan of het onderzoek zorgvuldig volgens de testmethode is uitgevoerd en de resultaten daarvan correct zijn gepresenteerd. Doel en strekking van GLP behelzen de bewaking van de kwaliteit van het onderzoek en de juistheid van de verslaglegging. De invoering van GLP is mede gericht op de internationale acceptatie van de onderzoekresultaten. De beoordeling of het onderzoek volgens GLP is verricht, vindt plaats aan de hand van het bij de kennisgeving overgelegde basis-dossier en de daarbij behorende stukken. Bij negatief resultaat wordt een mededeling als bedoeld in artikel 7, eerste lid, van de wet gedaan (de gegevens worden niet geaccepteerd). Met een frequentie van ongeveer één in de twee jaar zal in elk in Nederland gevestigd laboratorium dat naar eigen opgave onderzoek volgens GLP uitvoert, een controle daarvan plaatsvinden door de op grond van artikel 47 van de wet hiervoor aangewezen ambtenaren. Daarnaast zullen deze ambtenaren incidenteel een specifiek onderzoek controleren (study audit), bijvoorbeeld naar aanleiding van een kennisgeving. Taak en werkwijze van deze ambtenaren zullen nader worden toegelicht in het op grond van artikel 47 van de wet vast te stellen besluit.

Het tweede lid van dit artikel biedt de mogelijkheid om voor bepaalde categorieën van onderzoek vrijstelling te verlenen aan de verplichting GLP toe te passen. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan het fysisch-chemisch onderzoek.

Artikel 6

Op grond van artikel 13 van de wet dient de kennisgever melding te maken van veranderingen die in de gegevens met betrekking tot een stof optreden na het tijdstip waarop ten aanzien van die stof kennisgeving is gedaan. In het onderhavige artikel is nader aangegeven bij welke hoeveelheden (aangegeven in tonnen productie, invoer of handel) de Nederlandse producent of importeur aanvullende melding moet doen. Tevens is, in het derde lid van dit artikel, aangegeven dat het beëindigen van productie, invoer of handel, van de stof ter zake waarvan een kennisgeving is gedaan, gemeld moet worden.

Artikel 7

In het onderhavige artikel is ter uitvoering van de richtlijn vastgelegd, waarop de nadere gegevens betrekking hebben die bij het overschrijden van een van de in artikel 14 van de wet genoemde hoeveelheidsgrenzen moeten worden overgelegd.

Meer gedetailleerd onderzoek van de subacute effecten, bedoeld in het derde lid, onder a, houdt in een nadere bestudering van de uit het subacute toxiciteitsonderzoek gebleken effecten.

Voor het vragen van de gegevens als bedoeld in het eerste tot en met derde lid zullen de bevoegde ministers de voorwaarden, genoemd bij de verschillende soorten gegevens in bijlage VIII bij de richtlijn, in acht nemen. Zo zal bijvoorbeeld een carcinogeniteitsonderzoek als bedoeld in het derde lid, onder d, in het algemeen slechts worden geëist indien die stof in twee of meer mutageniteitstesten mutagene eigenschappen bleek te hebben.

In bijzondere gevallen, zoals bedoeld in artikel 14, achtste lid, van de wet, zullen andere gegevens dan bedoeld in het eerste tot en met derde lid moeten worden overgelegd.

Waar in dit artikel wordt gesproken over onderzoek in aanvulling op het onderzoek als bedoeld in artikel 2, is bedoeld meer gedetailleerd onderzoek op dezelfde proefdiersoorten.

De gegevens, bedoeld in het eerste en derde lid, kunnen blijkens artikel 14 ook worden verlangd ten aanzien van een stof waarvan slechts een produktiekennisgeving is gedaan. Ingevolge het bepaalde in het tweede lid bestaat er voor de betrokken ministers in gevallen waarin het gaat om een stof die (nog) slechts wordt vervaardigd, enige vrijheid om de gegevens genoemd in het eerste lid (nog) niet van de betrokken producent te vragen.

De nadere gegevens kunnen overigens ook omvatten de gegevens die bij de produktiekennisgeving achterwege zijn gebleven (vierde lid).

Artikel 8

Dit artikel bevat de uitwerking van artikel 15 van de wet. De toelichting bij artikel 7 is hier van overeenkomstige toepassing.

De toxicokinetiek (eerste lid, onder c) beschrijft het gedrag van een stof in het lichaam. Deze informatie is van nut bij het extrapoleren van de resultaten van toxiciteitsexperimenten naar (andere) zoogdiersoorten, inclusief de mens.

Op grond van het tweede lid, onder b, kunnen, indien handelingen met een stof in de praktijk dit van belang doen zijn, met betrekking tot de eerste proefdiersoort, in aanvulling op de ingevolge artikel 2, eerste lid, onder d, ten vijfde, overgelegde gegevens, subacute toxiciteitsgegevens langs een andere blootstellingsroute worden verlangd.

Ten opzichte van het onderzoek, bedoeld in de artikelen 2 en 7, betreft het onderzoek ingevolge het onderhavige artikel meer diersoorten en is het meer gedetailleerd. Bij toepassing van dit artikel en van artikel 15 van de wet bestaat de mogelijkheid andere c.q. minder gegevens te vragen dan die in dit artikel beschreven zijn; zie artikel 15, derde lid, van de wet.

UITZONDERINGSBEPALINGEN

Artikelen 9 tot en met 13

De richtlijn kent voor een aantal categorieën van stoffen een uitzondering op de kennisgevingsplicht of een vrijstelling van het overleggen van bepaalde gegevens uit het basis-dossier. Hieraan is als volgt uitvoering gegeven. De categorieën stoffen die in de richtlijn geheel zijn uitgezonderd van de kennisgevingsplicht, zijn voor het merendeel opgenomen in de wet (artikelen 1, 19, eerste lid, onder a tot en met f, en 71); de overige zijn opgenomen in artikel 9 van dit besluit.

Genoemde uitzonderingsbepalingen beogen vooral te voorkomen dat de onderzoeken op grond van de richtlijn en de wet een dubbele vorm met gelijkwaardige onderzoekvereisten die reeds voor deze categorieën stoffen gelden op grond van andere richtlijnen c.q. wetten. Voor een verduidelijking van deze uitzonderingsbepalingen kan worden verwezen naar de memorie van toelichting (Kamerstukken II 1980/81, 16 800, nrs. 1-2 (blz. 27 tot en met 32) en memorie van antwoord) Kamerstukken II 1983/84, 16 800, nr. 9 (blz. 57 tot en met 67) bij het wetsvoorstel en naar het overzicht in de bijlage bij deze nota van toelichting.

Ten aanzien van artikel 9, onder c, geldt, dat in de toekomst meer richtlijnen op dit gebied zullen verschijnen. Zodra deze zullen zijn aangenomen, zullen zij worden toegevoegd aan de opsomming in dit onderdeel.

Met betrekking tot artikel 9, onder e, wordt vermeld dat met stoffen, uitsluitend bestemd om te worden verwerkt in (dier) geneesmiddelen, bedoeld zijn de stoffen die aanwezig zijn in het middel en derhalve onderworpen zijn aan de onderzoeken ten behoeve van de toelating, registratie of vergunning voor het genees- of diergeneesmiddel. Hieronder vallen bijvoorbeeld de kleurstoffen in geneesmiddelen, die zijn toegelaten op grond van de Richtlijn 78/25/EG inzake stoffen die ter kleuring aan geneesmiddelen worden toegevoegd. Onder «verwerking» wordt niet begrepen de «omzetting» van de stof in een andere stof (zie over deze begrippen ook blz. 67 van de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel). Hetzelfde geldt voor stoffen die worden verwerkt in bestrijdingsmiddelen. Indien deze stoffen tevens worden vervaardigd, respectievelijk ter beschikking gesteld of ingevoerd, anders dan voor verwerking in (dier-) geneesmiddelen of bestrijdingsmiddelen, zijn de artikelen 3 tot en met 18 van de wet daarop echter wél van toepassing.

Eveneens ter voorkoming van een dubbele van het onderzoek is de uitzondering voor sera en vaccins noodzakelijk, voor zover deze althans zouden vallen onder het begrip «stof» van deze wet. Voor bestrijdingsmiddelen en geneesmiddelen als bedoeld in de desbetreffende wetten geldt reeds op grond van artikel 71, eerste lid, van de wet een uitzondering, voor zover daaromtrent regelen zijn vastgesteld in de desbetreffende wetten. Dit betekent dat de gegevens die bij een productie- of handelskennisgeving moeten worden verschaft ten aanzien van bestrijdingsmiddelen en (dier) geneesmiddelen, niet omvatten de gegevens die vergelijkbaar zijn met de gegevens die in het kader van een toelatings-, registratie- of vergunningaanvraag worden overgelegd. Voor diergeneesmiddelen en geneesmiddelen zullen de productie- en handelskennisgevingsplicht op grond van deze wet daarom in het geheel niet gelden. Ten aanzien van bestrijdingsmiddelen geldt echter dat deze in Nederland vervaardigd kunnen worden zonder dat zij daarna hier te lande worden gebruikt. In die gevallen behoeft geen toelating als bedoeld in de Bestrijdingsmiddelenwet

1962 te worden aangevraagd. Derhalve is, mede gezien het potentiële risico dat deze stoffen voor mens en milieu kunnen betekenen, geen uitzondering op de produktie- of handelskennisgevingsplicht op grond van deze wet gerechtvaardigd.

Voor nieuwe tussenstoffen die nodig zijn voor de vervaardiging van bestrijdingsmiddelen en (dier-) geneesmiddelen en die tussentijds worden opgeslagen, geldt de produktie- en handelskennisgevingsplicht wél, aangezien ten aanzien van deze stoffen geen onderzoekgegevens in het kader van het toelatings-, registratie- of vergunningsstelsel op grond van de desbetreffende wetten aan de overheid worden overgelegd.

Artikel 10 strekt ter uitvoering van artikel 8, derde lid, van de richtlijn, waarin de uitzonderingsregeling voor bepaalde categorieën stoffen gedeeltelijk weer ongedaan is gemaakt, indien deze stoffen tevens behoren tot de categorie zeer vergiftig of vergiftig, bedoeld in artikel 34, tweede lid, onder f of onder g, van de wet. Ten aanzien van deze stoffen geldt een meldingsplicht en de verplichting om een aantal summier gegevens over te leggen.

Een voor de kennisgeving in de plaats tredende, beperkte meldingsplicht geldt eveneens ten aanzien van de in de artikelen 12, eerste lid, en 13, eerste lid, bedoelde stoffen, waarvoor artikel 8 van de richtlijn een meldingsplicht introduceert. Het betreft nieuwe stoffen die in een hoeveelheid van minder dan 1000 kg per jaar per fabrikant in de EG op de markt worden gebracht. In artikel 11, eerste lid, worden daarnaast de nieuwe stoffen die in Nederland in een hoeveelheid van minder dan 1000 kg per jaar worden geproduceerd uitgezonderd en onder de meldingsplicht gebracht. In afwijking van het kennisgevingsstelsel dient ingevolge artikel 8 van de richtlijn in elke Lid-Staat waar de stof in de handel wordt gebracht, door de fabrikant daarvan melding gedaan te worden, terwijl de meldingsplicht, voor wat betreft de buiten de Europese Gemeenschappen gevestigde fabrikanten, op deze fabrikanten zelf rust, in plaats van op de importeurs. Wel bestaat de mogelijkheid dat de in de Europese Gemeenschappen gevestigde importeurs, namens hun daarbuiten gevestigde leverancier/fabrikant, de melding doen.

Voor de in Nederland gevestigde fabrikant is bepalend of de in Nederland geproduceerde hoeveelheid minder is dan 1000 kg per jaar (uitzondering op de produktiekennisgevingsplicht) danwel of de door hem in de Europese Gemeenschappen in de handel gebrachte hoeveelheid minder is dan 1000 kg per jaar (uitzondering op de handelskennisgevingsplicht). Eventueel door de Nederlandse fabrikant in een andere EG-Lidstaat geproduceerde hoeveelheden blijven voor wat betreft de produktiekennisgeving buiten beschouwing. Indien de Nederlandse fabrikant de stof ook in andere Lid-Staten in de handel brengt, dient hij ingevolge de aldaar geldende regels ter uitvoering van de richtlijn ook in die Lid-Staten melding te doen. Overschrijding van een van de hierboven genoemde hoeveelheidsgrenzen doet de kennisgevingsplicht ontstaan. De melding dient plaats te vinden voorafgaand aan het begin van produktie of in de handel brengen. Evenals het geval is bij de kennisgeving kan één melding betrekking hebben op beide handelingen.

In geval van invoer in Nederland dient onderscheid gemaakt te worden tussen invoer vanuit een andere EG-Lidstaat en invoer van buiten de Gemeenschappen. In het eerste geval rust de meldingsplicht op de elders in de Gemeenschappen gevestigde fabrikant. Dit hangt samen met het gegeven dat de richtlijn niet voorziet in standaardmatige informatie-uitwisseling over meldingen tussen de Lid-Staten en overigens de Lid-Staten vrij laat eventueel bijzondere voorschriften te geven voor deze gevallen, waarin immers slechts summier informatie behoeft te worden verschaft. Overschrijdt een in de Gemeenschappen gevestigde fabrikant in enig jaar de eerder genoemde hoeveelheidsgrens, dan moet hij kennisgeving doen in de Lid-Staat waar de produktie plaatsvindt; de overige Lid-Staten ontvangen dan via de Europese Commissie de gegevens uit het basisdossier.

Indien de in Nederland ingevoerde stof afkomstig is van een buiten de Europese Gemeenschappen gevestigde fabrikant en indien de in de Gemeenschappen in te voeren hoeveelheid kleiner is dan 1000 kg per jaar, moet de fabrikant (of namens hem de importeur) melding doen in Nederland en in elke Lid-Staat waar de stof eveneens geïmporteerd wordt.

Indien 1000 kg of meer per jaar in de Gemeenschappen wordt ingevoerd, dan moet daarvan kennisgeving gedaan worden door – in principe – elke importeur.

De richtlijn en de wet voorzien niet in de mogelijkheid dat een buiten de Europese Gemeenschappen gevestigde persoon (bijvoorbeeld de fabrikant) kennisgeving doet. Niettemin wordt de kennisgevingsplicht berekend aan de hand van de totale, door verschillende importeurs ingevoerde hoeveelheid, afkomstig van eenzelfde fabrikant. Het ontstaan van de kennisgevingsplicht kan derhalve niet uit de hoeveelheid die elke importeur afzonderlijk invoert, worden afgeleid. Een redelijke uitleg van de richtlijn op dit punt en het oogmerk om doublures en onnodige externe beleidslasten te voorkomen maken het noodzakelijk in dit besluit een voorziening te treffen waardoor importeurs die zelf minder dan 1000 kg per jaar in de Gemeenschappen invoeren, geen kennisgeving behoeven te doen. Daartoe is in artikel 12, eerste lid, onder b, een vrijstelling opgenomen voor deze importeurs voor de gevallen waarin een andere importeur, die de stof van dezelfde fabrikant afneemt, reeds in Nederland of een andere Lid-Staat kennisgeving heeft gedaan. Indien een importeur 1000 kg of meer per jaar in de Gemeenschappen invoert, ontstaat ook voor hem een kennisgevingsplicht. Zolang genoemde hoeveelheidsgrens niet wordt overschreden, blijft een meldingsplicht met betrekking tot die hoeveelheid op de fabrikant rusten.

Een en ander betekent dat een importeur niet alleen dient na te gaan of de door hem ingevoerde hoeveelheid minder dan 1000 kg per jaar bedraagt, maar ook of de totale hoeveelheid die zijn leverancier/fabrikant in de Gemeenschappen afzet, meer dan 1000 kg per jaar bedraagt, en of – indien dat het geval is – reeds kennisgeving in een Lid-Staat is gedaan.

Indien niet aan de in artikel 12 terzake gestelde eisen is voldaan of indien geen kennisgeving van de invoer is gedaan, geldt de stof als niet rechtmatig in het verkeer gebracht en overtreedt de importeur artikel 12 van dit besluit c.q. artikel 8 van de wet.

Een andere uitzondering, waaraan eenzelfde meldingsplicht voor de fabrikant is verboden als bij de hoeveelheden onder 1 ton, betreft de produktie, handel of invoer in hoeveelheden van 1 ton of meer uitsluitend ten behoeve van onderzoek en ontwikkeling (de zgn. research and development-fase).

De richtlijn verbindt aan deze tijdelijke, voor één jaar geldende, uitzondering de voorwaarde, dat de stof slechts aan een beperkt aantal geregistreerde klanten ter beschikking zal worden gesteld.

Daarnaast mag de stof gedurende deze periode niet aan het algemene publiek ter beschikking worden gesteld of anderszins buiten gecontroleerde omstandigheden geraken.

Artikel 11 bevat de uitzondering op de produktiekennisgeving, zowel voor wat betreft de hoeveelheid onder 1 ton als voor wat betreft de research and development-fase. De ingevolge de richtlijn geldende beperkende voorwaarden behoeven hierbij niet gesteld te worden, aangezien geen terbeschikkingstelling aan derden plaatsvindt.

Artikel 12 regelt de uitzondering op de handelskennisgeving voor wat betreft het in Nederland invoeren. Artikel 13 bevat de uitzondering op de handelskennisgeving voor wat betreft het in de handel brengen door in Nederland gevestigde fabrikanten.

Voor een melding als bedoeld in het derde lid van de artikelen 11, 12 en 13 dient gebruik te worden gemaakt van een daarvoor bestemd formulier. Dit formulier zal verkrijgbaar zijn bij de Staatsuitgeverij. Nadere regels worden gesteld in de eerder genoemde ministeriële regeling.

Indien redelijkerwijs verwacht moet worden dat de in de artikelen 11, eerste lid, 12, eerste lid, en 13, eerste lid, genoemde 1000 kilogram-grens wordt bereikt of overschreden, dient uiterlijk 45 dagen voordat genoemde hoeveelheidsgrens feitelijk wordt bereikt een handelskennisgeving of produktiekennisgeving te worden gedaan.

Met betrekking tot een stof als bedoeld in de artikelen 11, tweede lid, 12, tweede lid, en 13, tweede lid, gaat de kennisgevingsplicht gelden vanaf een jaar nadat de stof in een hoeveelheid van 1000 kilogram of meer per jaar in Nederland is vervaardigd of in de Europese Gemeenschappen in de handel is gebracht of ingevoerd. Ook als aan een van de overige voorwaarden niet langer wordt voldaan, geldt de kennisgevingsplicht als bedoeld in artikel 3 van de wet.

VERDERE BEPALINGEN

Artikel 14

Voor de beoordeling van de op grond van deze wet en dit besluit te ontvangen gegevens kan raadpleging van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne of van TNO nodig zijn. Met het oog hierop zijn de artikelen 6, vierde lid, 13, tweede en derde lid, 14, negende lid, 15, tweede lid, 16, vierde lid, van de wet nader uitgewerkt, zodat het mogelijk is de in dit artikel genoemde gegevens aan genoemde instellingen toe te zenden, indien dit naar het oordeel van een van de betrokken ministers nodig is. In sommige gevallen zullen deze gegevens ook aan andere instanties ter kennis gebracht kunnen worden in het belang van de bescherming van mens en milieu. Daarbij wordt gedacht aan de Dienst Binnenwateren/Rijksinstituut voor de zuivering van afvalwater, de Inspectie voor het Brandweerwezen en het Nationaal Vergiftigingen Informatiecentrum.

De geheimhouding van deze gegevens jegens derden is op grond van artikel 57 van de wet gewaarborgd.

STRAFBEPALING

Artikel 15

In artikel 65, eerste en tweede lid, van de wet zijn bepaalde gedragingen in strijd met de wet strafbaar gesteld. Het onderhavige artikel geeft daarop een aanvulling, gebaseerd op artikel 65, derde lid, van de wet.

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 16

Het eerste lid van dit artikel bevat een aanvulling op de overgangsbepaling in artikel 67, eerste lid, van de wet. Op grond van deze aanvullende bepaling behoeft geen produktiekennisgeving te worden gedaan met betrekking tot polymeren, polycondensaten en polyaddukten, die (meer dan 2 gewichtsprocenten van) een monomeer bevatten dat voor 18 september 1981 nog niet in de Europese Gemeenschappen werd ingevoerd of aan een ander ter beschikking gesteld, mits dat monomeer bij het in werking treden van dit besluit in Nederland wordt vervaardigd. Zonder deze uitzondering zou een discrepantie ontstaan tussen monomeren enerzijds en polymeren enz. waarin die monomeren zijn verwerkt, anderzijds. De produktiekennisgevingsplicht voor genoemde monomeren vervalt immers reeds op grond van artikel 67, eerste lid, van de wet.

Degene die een beroep op deze uitzonderingsregel doet, dient aanmelijk te maken dat aan de voorwaarde is voldaan. Ingevolge artikel 67, tweede lid, van de wet dient bij het in werking treden van dit besluit een

handelskennisgeving te worden gedaan met betrekking tot stoffen als bedoeld in het eerste lid van dat artikel, indien deze aan een ander ter beschikking worden gesteld. Hetzelfde geldt voor de polymeren etc., bedoeld in het eerste lid van het onderhavige artikel. Op grond van het tweede lid van het onderhavige artikel zijn zowel op stoffen als bedoeld in artikel 67, eerste lid, als op de in het eerste lid bedoelde polymeren e.d. de artikelen 13 tot en met 18 van de wet van toepassing, voor zover deze artikelen betrekking hebben op het in Nederland invoeren of aan een ander ter beschikking stellen van een stof. Daarbij geldt echter een uitzondering ten aanzien van de meldingsplichten, bedoeld in artikel 14, eerste lid, en 15, eerste lid, van de wet indien uit de bij de kennisgeving overgelegde stukken blijkt dat de desbetreffende hoeveelhedsgrenzen reeds zijn overschreden.

Artikel 17

Voorafgaand aan de inwerkingtreding van de onderhavige regeling heeft gelegenheid bestaan met betrekking tot nieuwe stoffen een handelskennisgeving als bedoeld in de richtlijn te doen op grond van het Interim-besluit kennisgeving nieuwe chemische stoffen (Stcrt. 1981, nr. 174). Zoals in de toelichting bij die interim-regeling reeds is aangekondigd, behoeft bij het in werking treden van de onderhavige wettelijke regeling niet opnieuw kennisgeving te worden gedaan met betrekking tot een stof waarvan op grond van de interim-regeling een geldige kennisgeving is gedaan. Hetzelfde zal gelden voor de meldingen die zijn gedaan.

Tot op heden zijn op grond van genoemde interim-regeling een dertigtal kennisgevingen ontvangen. Aangezien met betrekking tot die stoffen geen nadere gegevens als bedoeld in de artikelen 13 tot en met 16 van de wet zijn ontvangen, zijn deze en andere wetsbepalingen daarop onverkort van toepassing.

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
E. H. T. M. Nijpels

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
L. de Graaf

Ons bekend,

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
E. T. H. M. Nijpels

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
L. de Graaf

BIJLAGE bij nota van toelichting behorende bij het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen

Overzicht van de uitzonderingen op de kennisgevingsplicht van nieuwe stoffen (vindplaatsen in de wet, in het besluit en in de Richtlijn 79/831/EEG)

Wet	Richtlijn	
categorie stoffen	vindplaats	
– voedingsmiddelen – genotmiddelen – diervoeders	wordt niet begrepen onder «stof» (artikel 1, tweede lid)	art. 1, tweede lid, onder c art. 1, tweede lid, onder c
– vóór 18 september 1981 in de handel gebrachte stoffen	art. 19, eerste lid, onder a	art. 1, vierde lid
– stoffen voorkomend op de lijst (EINECS)	art. 19, vijfde lid	art. 1, vierde lid
– stoffen, vervaardigd of ingevoerd voor laboratoriumonderzoek in hoeveelheid van kleiner dan 1 ton per jaar	art. 19, eerste lid, onder b, juncto art. 10, Kennisgevingsbesluit	art. 8, eerste lid, tweede streepje en derde lid
– stoffen, vervaardigd of ingevoerd ter voorbereiding van een kennisgeving.	art. 19, eerste lid, onder c, juncto art. 10, Kennisgevingsbesluit	art. 8, eerste lid, tweede streepje en derde lid
– stoffen die in Nederland niet in het vrije verkeer worden gebracht, tenzij zij binnen Nederlands grondgebied worden verwerkt of omgezet (transito-stoffen).	art. 19, eerste lid, onder d	art. 1, tweede lid
– stoffen waarvan de kennisgever in een andere Lid-staat kennisgeving heeft gedaan.	art. 19, eerste lid, onder f	art. 5, eerste lid, eerste streepje, juncto art. 6, eerste lid
– stoffen die in de procesinstallatie waarin zij ontstaan, worden omgezet in andere stoffen zonder dat daarbij tussentijdse opslag plaatsvindt.	art. 19, eerste lid, onder e	n.v.t.
– van de produktiekennisgeving zijn uitgezonderd: stoffen die op het moment van inwerking treden van hoofdstuk 2 van de wet in Nederland worden vervaardigd.	art. 67, eerste lid	n.v.t.
– bestrijdingsmiddelen	art. 71, juncto art. 9, onder f, Kennisgevingsbesluit	art. 1, vierde lid, onder b
– radio-actieve stoffen	art. 71	art. 1, tweede lid, onder a
– genees- en diergeneesmiddelen	art. 71, juncto art. 9, onder e, Kennisgevingsbesluit	art. 1, tweede lid, onder a

Kennisgevingsbesluit WMS

Richtlijn

– polymeren, polycondensaten en polyaddukten, die minder dan 2% bevatten van een monomeer in gebonden vorm dat voor 18 september 1981 nog niet in de EG ingevoerd of in de handel gebracht	art. 9, onder a, en 10	artikel 8, eerste lid, eerste streepje, derde lid
– een stof die vanuit een Lid-Staat van de Europese Gemeenschappen wordt ingevoerd met betrekking waartoe in die Lid-Staat een kennisgeving is gedaan	art. 9, onder b	art. 5, eerste lid, art. 6, eerste lid en art. 22

Kennisgevingsbesluit WMS		Richtlijn
— stoffen uitsluitend bestemd om te worden toegevoegd aan levensmiddelen, voor zover deze stoffen zijn toegelaten op grond van EEG-richtlijnen	art. 9, onder c	art. 1, vierde lid, onder c
— stoffen uitsluitend bestemd om te worden toegevoegd aan diervoeders voor zover deze stoffen zijn toegelaten op grond van de Richtlijn 70/524/EEG	art. 9, onder d	art. 1, vierde lid, onder c
— stoffen uitsluitend bestemd om te worden verwerkt in geneesmiddelen, diergeneesmiddelen («actieve stoffen»)	art. 9, onder e	art. 1, tweede lid en vierde lid, onder b en c
— bestrijdingsmiddelen en stoffen, uitsluitend bestemd om te worden verwerkt in bestrijdingsmiddelen die zijn toegelaten op grond van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962, alsmede stoffen waarvoor een aanvraag om toelating als bedoeld in artikel 4 van die wet is ingediend, voor hoeveelheden die gemoeid zijn met de verkrijging van de toelating	art. 9, onder f	
— sera en vaccins	art. 9, onder g	
— een stof die door een fabrikant in een hoeveelheid kleiner dan 1.000 kilogram per jaar in Nederland wordt vervaardigd of in hoeveelheid kleiner dan 1000 kg per jaar in de EG ter beschikking gesteld of (via een importeur) wordt ingevoerd	art. 11, eerste lid, art. 12, eerste lid, onder a, eerste streepje, onder b, eerste streepje en art. 13, eerste lid,	art. 8, eerste lid, vierde streepje, 1e alinea, juncto 8, derde lid
— een stof die door een fabrikant voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden in een hoeveelheid beperkt tot het met het onderzoek en de ontwikkeling beoogde doel doch groter dan 1000 kg per jaar, in Nederland wordt vervaardigd of in de EG ter beschikking gesteld aan, of door een importeur wordt ingevoerd voor een beperkt aantal geregistreerde afnemers (voor 1 jaar)	art. 11, tweede lid, art. 12, eerste lid, onder a, tweede streepje, tweede lid, en art. 13, tweede lid	art. 8, eerste lid, vierde streepje, 2e alinea, juncto 8, derde lid
— stoffen met betrekking waartoe kennisgeving is gedaan overeenkomstig het Interim-Besluit Kennisgeving nieuwe chemische stoffen (Stcrt. 1981, nr. 174)	art. 17	n.v.t.
— van de produktiekennisgeving zijn eveneens uitgezonderd: polymeren, polycondensaten en polyaddukten, die meer dan twee gewichtsprocenten bevatten van een monomeer dat op het tijdstip waarop hoofdstuk 2 van de wet in werking treedt in Nederland wordt vervaardigd die bij inwerking-treding van de wet in Nederland worden vervaardigd	art. 16	n.v.t.