

424

Besluit van 2 juni 1994, houdende wijziging van het 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 21 juni 1993, nr. MJZ02693021, Centrale Directie Juridische Zaken, Afdeling Wetgeving, gedaan mede namens Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op richtlijn nr. 92/32/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 30 april 1992 tot zevende wijziging van Richtlijn 67/548/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, alsmede op de artikelen 4, eerste lid, 5, 6, vierde lid, 13, eerste lid, onder a, derde en vierde lid, 14, zevende en negende lid, 15, tweede lid, 15b, derde lid, 16, vierde lid, 19, derde, vierde en vijfde lid, 62, 65, derde lid en 67, derde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen;

De Raad van State gehoord (advies van 16 februari 1994, nr. W08.93.0379);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 26 mei 1994, nr. MJZ26594028, Centrale Directie Juridische Zaken, Afdeling Wetgeving, uitgebracht mede namens Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen¹ wordt gewijzigd als volgt.

A

Artikel 1, onderdeel b, komt te luiden:

b. polymeer: stof die:

1°. bestaat uit moleculen die worden gekenmerkt door een opeenvolging van één of meer soorten monomeereenheden, waarbij onder monomeereenheid wordt verstaan de gereageerde vorm van een monomeer in een polymeer;

2°. bestaat uit moleculen die zijn verdeeld over een reeks molecuulge-

wichten, waarbij de verschillen in molecuulgewicht in de eerste plaats het gevolg zijn van verschillen in aantal monomeereenheden;

3°. een gewichtsmeerderheid bevat van moleculen die bestaan uit ten minste drie monomeereenheden die op covalente wijze aan ten minste een andere monomeereenheid of andere reactieve stof zijn gebonden;

4°. bestaat uit minder dan een gewichtsmeerderheid van moleculen van hetzelfde molecuulgewicht.

B

Artikel 2 wordt gewijzigd als volgt.

1. Het eerste lid komt te luiden:

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. de identiteit;
- b. de produktie;
- c. de toepassing;
- d. de fysisch-chemische eigenschappen;
- e. de toxiciteit;
- f. de milieutoxiciteit en de afbreekbaarheid, en
- g. de mogelijkheden de stof onschadelijk te maken.

2. In het tweede lid worden na onderdeel d, onder vervanging van de punt aan het eind van dat onderdeel door een puntkomma, zes onderdelen toegevoegd, die luiden:

e. indien de stof behoort tot een of meer van de in artikel 34, tweede lid, van de wet aangewezen categorieën, tevens een voorstel voor een inlichtingenblad aangaande de veiligheid als bedoeld in het Veiligheidsinformatiebladenbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen;

f. de naam van de fabrikant en van degene die de kennisgeving doet indien deze niet dezelfde persoon is;

g. gegevens met betrekking tot de ligging van het terrein waar de stof wordt vervaardigd;

h. indien de fabrikant buiten de Europese Gemeenschappen gevestigd is en hij een vertegenwoordiger heeft aangewezen, tevens een verklaring van de fabrikant waaruit blijkt dat degene die de kennisgeving doet, voor de indiening daarvan door de fabrikant als zodanig is aangewezen;

i. in het geval, bedoeld in onderdeel h, tevens de namen en de adressen van hen die de stof in de Europese Gemeenschappen invoeren en waarop de kennisgeving, bedoeld in dat onderdeel, betrekking heeft;

j. in het geval, bedoeld in onderdeel h, tevens een aanduiding van de geraamde totale hoeveelheid in tonnen die iedere importeur die in de kennisgeving is genoemd in de Europese Gemeenschappen invoert gedurende het eerste kalenderjaar waarin de kennisgeving wordt gedaan, en gedurende elk van de daarop volgende kalenderjaren.

3. Het vierde lid komt te luiden:

4. Voor het verkrijgen van de gegevens, bedoeld in het eerste lid, kan de kennisgever gebruik maken van een andere wetenschappelijke onderzoeksmethode dan genoemd in artikel 4, eerste of tweede lid, indien hij aantoot dat die methode de voorkeur verdient.

4. In het vijfde lid wordt «eerste lid, onder a en b» vervangen door: eerste lid, onder a tot en met c.

5. Na het vijfde lid worden drie leden toegevoegd, die luiden:

6. Op verzoek van degene die een kennisgeving doet als bedoeld in het eerste lid, kan Onze Minister bepalen dat hij gedurende ten hoogste een jaar na de datum van de kennisgeving geen mededeling zal doen van de naam en het adres van de kennisgever aan volgende kennisgevers.

7. Degene die een kennisgeving doet als bedoeld in het eerste lid, kan

een beoordeling van het feitelijke of mogelijke gevaar van de stof voor mens of milieu overleggen, opgemaakt overeenkomstig door Onze Minister in overeenstemming met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid aan te geven regels.

8. Onze Minister stelt in overeenstemming met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid nadere regels omtrent de gegevens die ingevolge het eerste en tweede lid worden overgelegd.

C

Na artikel 2 worden zes artikelen ingevoegd, die luiden:

Artikel 2a

1. In afwijking van artikel 2, eerste lid, kan degene die een kennisgeving doet met betrekking tot een stof waarvan minder dan 1000 kg per jaar per fabrikant in Nederland zal worden ingevoerd of in de Europese Gemeenschappen aan een ander ter beschikking zal worden gesteld, volstaan met het overleggen van de volgende gegevens:

a. met betrekking tot de identiteit: de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder a;

b. met betrekking tot de produktie: de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder b;

c. met betrekking tot de toepassing: de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder c, voor zover dat bij ministeriële regeling is bepaald;

d. met betrekking tot de fysisch-chemische eigenschappen: de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, voor zover dat bij ministeriële regeling is bepaald;

e. met betrekking tot de toxiciteit: de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder e, voor zover dat bij ministeriële regeling is bepaald, en

f. met betrekking tot de milieutoxiciteit en de afbreekbaarheid: de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder f, voor zover dat bij ministeriële regeling is bepaald.

2. In afwijking van het eerste lid behoeft degene die een kennisgeving doet met betrekking tot een stof waarvan minder dan 100 kg per jaar per fabrikant in Nederland zal worden ingevoerd of in de Europese Gemeenschappen aan een ander ter beschikking zal worden gesteld, geen gegevens als bedoeld in het eerste lid, onder f, over te leggen.

3. Op een kennisgeving als bedoeld in het eerste, onderscheidenlijk tweede lid, is artikel 2, tweede tot en met zevende lid, onderscheidenlijk tweede lid, onder b tot en met d, en onder f tot en met j, en derde tot en met vijfde lid, van overeenkomstige toepassing.

4. In een geval als bedoeld in het eerste lid, zendt Onze Minister een exemplaar van de kennisgeving aan Onze Ministers van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.

Artikel 2b

1. Bij een kennisgeving als bedoeld in artikel 2, eerste lid, of artikel 2a, eerste lid, kan, indien reeds eerder in de Europese Gemeenschappen overeenkomstig artikel 7, eerste lid, of 8, eerste lid, van de richtlijn kennisgeving is gedaan van dezelfde stof, worden verwezen naar de resultaten van onderzoeken en proeven met betrekking tot de fysisch-chemische eigenschappen, de toxiciteit en de milieutoxiciteit van de stof, die zijn gedaan ten behoeve van die eerdere kennisgeving. Degene die voornemens is kennisgeving te doen als bedoeld in artikel 2, eerste lid, of in artikel 2a, eerste lid, dient tevoren, in ieder geval voordat hij ten behoeve van de kennisgeving overgaat tot experimenten met gewervelde dieren, bij Onze Minister te informeren of van de stof waarvan hij kennisgeving wil doen, reeds eerder in de Europese Gemeenschappen

kennisgeving is gedaan. Hij dient daartoe een verzoek in, waarbij hij zijn voornemen de stof in te voeren dan wel aan een ander ter beschikking te stellen aannemelijk maakt, en voorts gegevens overlegt met betrekking tot de hoeveelheden die hij wil invoeren of ter beschikking wil stellen.

2. Indien van de stof reeds eerder in Nederland of in een andere lid-staat van de Europese Gemeenschappen kennisgeving is gedaan en geen toepassing is gegeven aan artikel 2, zesde lid, onderscheidenlijk degene die de kennisgeving heeft gedaan geen vrijstelling als bedoeld in artikel 15, tweede lid, derde alinea, onderdeel c, van de richtlijn heeft verkregen, deelt Onze Minister degene die een verzoek als bedoeld in het eerste lid heeft gedaan, de naam en het adres mede van degene die de oorspronkelijke kennisgeving heeft gedaan. Tevens deelt Onze Minister degene die de oorspronkelijke kennisgeving heeft gedaan, de naam en het adres mede van degene die het verzoek heeft gedaan.

3. Onze Minister kan nadere regels stellen over de uitwisseling van gegevens met betrekking tot de resultaten van onderzoeken en proeven ten behoeve van kennisgevingen.

Artikel 2c

1. Degene die met betrekking tot een stof een kennisgeving heeft gedaan als bedoeld in artikel 2a, eerste lid, dient voordat in een jaar 1000 kg van die stof, dan wel in totaal 5000 kg per fabrikant in Nederland is ingevoerd of in de Europese Gemeenschappen aan een ander ter beschikking is gesteld, de gegevens over te leggen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, voor zover hij deze gegevens niet op een eerder tijdstip heeft overgelegd.

2. Evenzo dient degene die met betrekking tot een stof een kennisgeving heeft gedaan als bedoeld in artikel 2a, tweede lid, voordat in een jaar 100 kg van die stof, dan wel in totaal 500 kg per fabrikant in Nederland is ingevoerd of in de Europese Gemeenschappen aan een ander ter beschikking is gesteld, de gegevens over te leggen, bedoeld in artikel 2a, eerste lid, voor zover hij deze gegevens niet op een eerder tijdstip heeft overgelegd.

3. Op een geval als bedoeld in het eerste of tweede lid, is artikel 2, derde tot en met zevende lid, onderscheidenlijk artikel 2, tweede lid, onder a en e, en derde tot en met zevende lid van overeenkomstige toepassing.

Artikel 2d

1. Indien Onze Minister van oordeel is dat de kennisgeving, bedoeld in artikel 2, eerste lid, of 2a, eerste of tweede lid, voldoet aan het bij of krachtens artikel 4 of 5 van de wet bepaalde, deelt hij dit binnen vijf weken, onderscheidenlijk 30 dagen na de datum van ontvangst van de kennisgeving mede aan degene die de kennisgeving heeft gedaan, onder opgave van het officiële nummer dat aan zijn kennisgeving is toegekend.

2. Voldoet de kennisgeving, bedoeld in artikel 2a, eerste of tweede lid, daarentegen naar het oordeel van Onze Minister niet aan het bij of krachtens artikel 4 of 5 van de wet bepaalde, dan deelt hij dit binnen 30 dagen na de datum van ontvangst van de kennisgeving mede aan degene die de kennisgeving heeft gedaan. Deze mededeling wordt gelijkgesteld met een kennisgeving die niet is gedaan.

Artikel 2e

Het is verboden een stof, al dan niet verwerkt in een preparaat, in Nederland in te voeren, dan wel aan een ander ter beschikking te stellen:

a. indien een kennisgeving als bedoeld in artikel 2a, eerste of tweede lid is gedaan: binnen 30 dagen nadat Onze Minister die kennisgeving heeft

ontvangen blijkens het bewijs van ontvangst, bedoeld in artikel 6, eerste lid, van de wet, tenzij Onze Minister anders bepaalt;

b. indien Onze Minister overeenkomstig artikel 2d, eerste lid, aan degene die een kennisgeving als bedoeld in artikel 2a, eerste of tweede lid, heeft gedaan, heeft medegedeeld dat de kennisgeving aan het bij of krachtens artikel 4 of 5 van de wet bepaalde voldoet: binnen 15 dagen nadat Onze Minister die kennisgeving heeft ontvangen blijkens het bewijs van ontvangst, bedoeld in artikel 6, eerste lid, van de wet.

Artikel 2f

Onze Minister kan bepalen dat degene die een kennisgeving doet als bedoeld in artikel 2 of artikel 2a die betrekking heeft op een polymeer, in afwijking van artikel 2, eerste en tweede lid, onderscheidenlijk artikel 2a, eerste en tweede lid, met betrekking tot die stof de door Onze Minister aan te wijzen gegevens dient over te leggen.

D

Artikel 3 wordt gewijzigd als volgt.

1. Het eerste lid, eerste volzin, komt te luiden: Degene die een kennisgeving doet als bedoeld in artikel 3 van de wet, die betrekking heeft op het vervaardigen van een stof, dient met betrekking tot die stof gegevens over te leggen, die ten minste betreffen:

- a. de identiteit;
- b. de toepassing;
- c. de fysisch-chemische eigenschappen;
- d. de toxiciteit, en
- e. de mogelijkheden de stof onschadelijk te maken.

2. In het eerste lid, tweede volzin, wordt de zinsnede «Hij dient tevens over die stof de gegevens over te leggen bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, ten vijfde» vervangen door: Hij dient tevens met betrekking tot die stof gegevens over te leggen betreffende de subacute toxiciteit.

3. Onder vernummering van het tweede lid tot derde lid wordt na het eerste lid een lid toegevoegd, dat luidt:

2. Onze Minister stelt in overeenstemming met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid nadere regels omtrent de gegevens die ingevolge het eerste lid worden overgelegd.

4. In het derde lid (nieuw) wordt «artikel 2, tweede tot en met vijfde lid» vervangen door: artikel 2, tweede lid, onder a tot en met d, en derde tot en met vijfde lid.

5. Na het derde lid wordt een lid toegevoegd, dat luidt:

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.

E

Artikel 5 wordt gewijzigd als volgt.

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Het onderzoek dat wordt verricht ten behoeve van een kennisgeving als bedoeld in artikel 3 van de wet, dient te worden uitgevoerd met toepassing van:

- a. de beginselen van goede laboratoriumpraktijken, zoals die zijn omschreven in de bijlage bij dit besluit;
- b. de bepalingen van richtlijn nr. 86/609/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 24 november 1986 inzake de onderlinge

aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PbEG L 358).

2. In het tweede lid, onder b, wordt «10 tot en met 13» vervangen door: 10 en 11.

3. Na het tweede lid wordt een lid toegevoegd dat als volgt luidt:

3. Een wijziging van de richtlijn, genoemd in het eerste lid, onderdeel b, treedt voor de toepassing van dat onderdeel in werking met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uiterlijk uitvoering moet zijn gegeven.

F

1. Het eerste lid van artikel 6 wordt, onder vernummering van het tweede en derde lid tot onderscheidenlijk derde en vierde lid, vervangen door twee leden, die luiden:

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

2. Indien de kennisgeving, bedoeld in het eerste lid, betrekking heeft op het in Nederland invoeren of het in de Europese Gemeenschappen aan een ander ter beschikking stellen van een stof, kan Onze Minister in overeenstemming met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid aan degene die de kennisgeving heeft gedaan, opdragen aanvullende gegevens als bedoeld in artikel 7, binnen een door hem te bepalen termijn over te leggen. In geval twee of meer kennisgevingen zijn gedaan met betrekking tot het invoeren van een buiten de Europese Gemeenschappen door dezelfde fabrikant vervaardigde stof, kan Onze Minister daarbij bepalen dat degene die een zodanige kennisgeving heeft gedaan slechts gehouden is een daarbij aan te geven deel van de gegevens te verstrekken dat wordt vastgesteld naar evenredigheid van de ingevoerde hoeveelheid.

2. Het derde lid (nieuw) komt te luiden:

3. Indien van een stof waarvoor een kennisgeving als bedoeld in artikel 2 of 3 is gedaan, de productie, de invoer of het aan een ander ter beschikking stellen is beëindigd, dient de kennisgever zulks zo spoedig mogelijk aan Onze Minister te melden.

G

Artikel 7 wordt gewijzigd als volgt.

1. In het eerste lid, onder c, wordt «onder d, ten zesde» vervangen door: onder e.

2. Het eerste lid, onder d, komt te luiden:

d. de toxicokinetiek;

3. In het eerste lid, onder h, wordt «onder e, ten eerste» vervangen door: onder f.

4. Het eerste lid, onder i, komt te luiden:

i. de accumulatie in een diersoort.

5. In het derde lid worden, onder aanduiding van de onderdelen a tot en met e als respectievelijk c tot en met g, voor onderdeel c (nieuw) twee onderdelen ingevoegd, die luiden:

a. de fysisch-chemische eigenschappen, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d;

b. de ontwikkeling van analysemethoden, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder a;

6. In het derde lid, onder g (nieuw), wordt «onder e, ten derde» vervangen door: onder f.

7. In het derde lid wordt na onderdeel g (nieuw), onder vervanging van de punt aan het eind van dat onderdeel door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, dat luidt:

h. de adsorptie en desorptie, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder f.

8. Het vierde lid komt te luiden:

4. Onverminderd het eerste tot en met derde lid kunnen de nadere gegevens tevens betreffen de gegevens over de subacute toxiciteit die ingevolge artikel 2, eerste lid, onder e zijn vereist, alsmede de gegevens bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder f, indien de overlegging daarvan niet op een eerder tijdstip was geboden.

9. In het vijfde lid wordt «6, derde lid» vervangen door: 6, tweede lid, tweede volzin, en vierde lid.

H

Artikel 8 wordt gewijzigd als volgt.

1. In het eerste lid worden de onderdelen a tot en met g vervangen door:

a. de chronische toxiciteit;

b. de carcinogeniteit;

c. de peri- en postnatale effecten op de ontwikkeling van de vrucht, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder b;

d. de teratogeniteit, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder b;

e. de toxicokinetiek, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder d, waaronder gegevens over de biotransformatie en de farmacokinetiek;

f. de accumulatie, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder i;

g. de afbreekbaarheid, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 7, derde lid, onder g;

h. de mobiliteit, de adsorptie en desorptie, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 7, derde lid, onder h;

i. de toxiciteit voor vissen, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder h;

j. de toxiciteit voor vogels.

2. Het tweede lid, onder b, komt te luiden:

b. de toxiciteit in organen of in systemen, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 7, derde lid, onder c, d en e;

3. In het tweede lid vervallen de onderdelen c en e en wordt onderdeel d aangeduid als onderdeel c, onder vervanging van de puntkomma aan het eind van onderdeel c (nieuw) door een punt.

4. In het vierde lid wordt «6, derde lid» vervangen door: 6, tweede lid, tweede volzin, en vierde lid.

I

Na artikel 8 wordt een artikel ingevoegd, dat luidt:

Artikel 8a

Indien voor een buiten de Europese Gemeenschappen vervaardigde stof meer dan één kennisgeving is gedaan en deze kennisgevingen betrekking hebben op een stof die is vervaardigd door dezelfde fabrikant, en de totaal ingevoerde hoeveelheid van de stof de grens bereikt van 10 ton per jaar per fabrikant of 50 ton in totaal per fabrikant, 100 ton per jaar

per fabrikant of 500 ton in totaal per fabrikant of 1000 ton per jaar per fabrikant of 5000 ton in totaal per fabrikant:

- a. deelt Onze Minister aan de in Nederland gevestigde kennisgevers de identiteit van alle andere kennisgevers mede en
- b. wijst hij daarbij op de gezamenlijke verantwoordelijkheid van de kennisgevers om aanvullende proeven als bedoeld in artikel 7, tweede lid, van de richtlijn te doen.

J

Artikel 9 wordt gewijzigd als volgt.

1. Het tweede lid komt te luiden:
2. De artikelen 3 tot en met 18 van de wet zijn evenmin van toepassing op:
 - a. polymeren die minder dan twee gewichtsprocenten bevatten van een stof in gebonden vorm die niet in de in het eerste lid genoemde inventaris is opgenomen;
 - b. een stof die vanuit een lid-staat van de Europese Gemeenschappen in Nederland zal worden ingevoerd, indien die stof in de desbetreffende staat in de handel mag worden gebracht;
 - c. toevoegingsmiddelen en stoffen die uitsluitend zijn bestemd voor gebruik in diervoeders, voor zover deze zijn toegelaten op grond van richtlijn nr. 70/524/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding (PbEG L 270/1) en richtlijn nr. 82/471/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte produkten (PbEG L 213/8);
 - d. stoffen die uitsluitend zijn bestemd voor gebruik als toevoegingsmiddel in levensmiddelen als bedoeld in richtlijn nr. 89/107/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt (PbEG L 40/27), alsmede stoffen die uitsluitend zijn bestemd voor gebruik als aroma in levensmiddelen als bedoeld in richtlijn nr. 88/388/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's (PbEG L 184/61);
 - e. werkzame bestanddelen die uitsluitend zijn bestemd voor gebruik in geneesmiddelen als bedoeld in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening of de Diergeneesmiddelenwet, waaronder niet begrepen de chemische tussenprodukten;
 - f. cosmetische produkten als bedoeld in richtlijn nr. 76/768/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake cosmetische produkten (PbEG L 262/169), laatstelijk gewijzigd bij de richtlijn van de Commissie nr. 86/199/EEG van 26 maart 1986 (PbEG L 149/38);
 - g. diergeneesmiddelen als bedoeld in richtlijn nr. 81/851/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, alsmede stoffen, uitsluitend bestemd om te worden verwerkt in diergeneesmiddelen;
 - h. bestrijdingsmiddelen die zijn toegelaten op grond van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 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;
 - i. sera en vaccins als bedoeld in de Wet op sera en vaccins;
 - j. mengsels van stoffen, in de vorm van afvalstoffen als bedoeld in

richtlijn nr. 75/442/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1975 betreffende afvalstoffen (PbEG L 194/47) en in richtlijn nr. 78/319/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 maart 1978 betreffende toxische en gevaarlijke afvalstoffen (PbEG L 84/43);

k. radioactieve stoffen als bedoeld in richtlijn nr. 80/836/Euratom van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1980 houdende wijziging van de richtlijnen tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren (PbEG L 246/1);

l. stoffen, uitsluitend bestemd om te worden gebruikt voor andere categorieën van producten waarvoor communautaire kennisgevings- of erkenningsprocedures bestaan en waarvoor de eisen betreffende de te verstrekken informatie gelijkwaardig zijn aan die van de richtlijn, nadat van het bestaan daarvan mededeling is gedaan in de Staatscourant.

2. Na het tweede lid wordt een lid toegevoegd dat luidt:

3. Een wijziging van de richtlijn, genoemd in het tweede lid, onder c, d, f, g, j of k, treedt voor de toepassing van het tweede lid in werking met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uiterlijk uitvoering moet zijn gegeven.

K

Artikel 10 wordt gewijzigd als volgt.

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Indien een stof met betrekking waartoe op grond van artikel 19, eerste lid, onder b, van de wet, dan wel artikel 9, tweede lid, onder a, of artikel 12, eerste of tweede lid, geen kennisgeving als bedoeld in artikel 3 van de wet behoeft te worden gedaan, of ingevolge artikel 12, derde lid, eerst na twaalf maanden kennis dient te worden gegeven, behoort tot de categorie, bedoeld in artikel 34, tweede lid, onder f, g, l, m, onderscheidenlijk n, 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. In het tweede lid, onder a, wordt «artikel 2, eerste lid, onder a» vervangen door: artikel 2, eerste lid, voor zover dat bij ministeriële regeling is bepaald, en.

3. In het tweede lid, onder a, wordt «artikel 2, eerste lid, onder b, ten vierde tot en met ten zesde» vervangen door: artikel 2, eerste lid, onder c, voor zover dat bij ministeriële regeling is bepaald.

4. Het tweede lid, onder b, komt te luiden:

b. in de overige gevallen:

1°. de gegevens betreffende de identiteit van de stof, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder a, alsmede de gegevens bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder c, voor zover dat bij ministeriële regeling is bepaald, en voor zover de overlegging daarvan niet reeds op een eerder tijdstip was geboden, en

2°. indien beschikbaar: gegevens betreffende de acute toxiciteit.

L

Artikel 11 wordt gewijzigd als volgt.

1. Het derde lid komt te luiden:

3. In een geval als bedoeld in het eerste of tweede lid, doet de fabrikant voorafgaand aan het vervaardigen van de stof een schriftelijke melding aan Onze Minister. Hij dient daarbij over te leggen:

a. gegevens betreffende de identiteit;

b. gegevens betreffende de functie of functies, de toepassingsgebieden en de hoeveelheid;

c. indien de stof behoort tot de categorie zeer vergiftig of 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: de gegevens bedoeld in artikel 4, eerste lid, onder e, en derde lid, onder c, van de wet, en

d. gegevens betreffende de plaats waar de stof zal worden vervaardigd.

Met betrekking tot de over te leggen gegevens is artikel 3, tweede lid, van overeenkomstige toepassing.

2. In het vijfde lid wordt «vergiftig of zeer vergiftig» vervangen door: zeer vergiftig of vergiftig.

3. Het zesde lid komt te luiden:

6. Bij de melding ingevolge het derde lid van een stof als bedoeld in het vijfde lid, die wordt vervaardigd in een hoeveelheid groter dan 100 kg per jaar, maar kleiner dan 1000 kg per jaar of groter dan 500 kg in totaal, maar kleiner dan 5000 kg in totaal, en die behoort tot de categorie zeer vergiftig of vergiftig, bedoeld in artikel 34, tweede lid, onder f of g, van de wet, moeten tevens worden verstrekt de gegevens betreffende de acute toxiciteit die ingevolge artikel 2, eerste lid, onder e, zijn vereist dan wel de resultaten van een acute-toxiciteitstest die is uitgevoerd volgens door Onze Minister in overeenstemming met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid aan te wijzen methoden.

M

Artikel 12 komt te luiden:

Artikel 12

1. Een kennisgeving als bedoeld in artikel 2, behoeft voorts niet te worden gedaan indien minder dan 10 kg per jaar per fabrikant van de stof, al dan niet verwerkt in een preparaat, in de Europese Gemeenschappen wordt ingevoerd of ter beschikking gesteld.

2. Een kennisgeving als bedoeld in artikel 2, behoeft evenmin te worden gedaan indien ten hoogste 100 kg per jaar per fabrikant van de stof, al dan niet verwerkt in een preparaat, in de Europese Gemeenschappen wordt ingevoerd of ter beschikking gesteld ten behoeve van wetenschappelijke proefnemingen of analyses onder gecontroleerde omstandigheden ter bepaling van intrinsieke eigenschappen, prestatie en werkzaamheid van een stof alsmede van wetenschappelijk onderzoek in verband met de produktontwikkeling.

3. Een kennisgeving als bedoeld in artikel 2 onderscheidenlijk artikel 2a, eerste of tweede lid, van het in de Europese Gemeenschappen invoeren of ter beschikking stellen van een stof, al dan niet verwerkt in een preparaat:

a. die in beperkte hoeveelheden in de Europese Gemeenschappen zal worden ingevoerd of ter beschikking gesteld, doch

b. die uitsluitend zal worden ingevoerd of ter beschikking gesteld ten behoeve van de verdere ontwikkeling van de stof, waarbij de toepassingsgebieden van de stof worden getest met behulp van proefproducties of produktie-experimenten, en

c. die met het oog daarop niet ter beschikking zal worden gesteld aan anderen dan een beperkt aantal door hem geregistreerde afnemers, behoeft pas te worden gedaan twaalf maanden na het tijdstip waarop de hoeveelheidsgrens van 10 kg, 100 kg dan wel 1000 kg per jaar per fabrikant is overschreden, indien de importeur of de fabrikant Onze Minister daarom verzoekt voordat de hoeveelheidsgrens wordt overschreden.

4. In een geval als bedoeld in het tweede lid, registreert de importeur dan wel de in de Europese Gemeenschappen gevestigde fabrikant schriftelijk de volgende gegevens:

a. de gegevens met betrekking tot de identiteit, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder a;

b. de hoeveelheid;

- c. de gegevens, bedoeld in artikel 4, derde lid, onder b, van de wet, die moeten worden gebruikt voor het aanduiden van de stof;
- d. de namen van de afnemers.
5. Op verzoek van Onze Minister legt de importeur of de fabrikant de in het vierde lid bedoelde gegevens binnen een door Onze Minister te bepalen termijn over.
6. In een geval als bedoeld in het derde lid, legt de importeur of de fabrikant bij zijn verzoek de volgende gegevens over:
- a. de gegevens, bedoeld in het vierde lid;
- b. de motivering van de hoeveelheid;
- c. het programma inzake onderzoek en ontwikkeling, en
- d. indien de in te voeren of ter beschikking te stellen hoeveelheid meer dan 100 kg respectievelijk meer dan 1000 kg per jaar per fabrikant bedraagt: de overige gegevens, bedoeld in artikel 2a, tweede lid, respectievelijk eerste lid.
7. In een geval als bedoeld in het derde lid, dient de importeur of de in de Europese Gemeenschappen gevestigde 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 gebruikt en niet aan het algemene publiek ter beschikking wordt gesteld.
8. Indien Onze Minister een ernstig vermoeden heeft dat door handelingen met een stof of een preparaat als bedoeld in het derde lid gevaren kunnen ontstaan voor mens of milieu, kan hij in overeenstemming met Onze Ministers wie het mede aangaat bepalen dat een produkt dat een zodanige stof bevat en dat is vervaardigd tijdens de ontwikkeling, bedoeld in het derde lid, onder b, onderworpen is aan de beperking genoemd in het zevende lid.
9. Op verzoek van de importeur of, indien de fabrikant een vertegenwoordiger heeft aangewezen, van de vertegenwoordiger dan wel de in de Europese Gemeenschappen gevestigde fabrikant, kan Onze Minister de termijn, bedoeld in het derde lid, in bijzondere gevallen met een jaar verlengen, indien de kennisgever onderscheidenlijk de vertegenwoordiger aantoont dat de omstandigheden een zodanige verlenging rechtvaardigen.
10. Het eerste en het derde lid zijn slechts van toepassing indien de fabrikant of importeur 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. Met betrekking tot de gegevens die ingevolge het vijfde of zesde lid moeten worden overgelegd, is artikel 11, achtste lid, van overeenkomstige toepassing.

N

Artikel 13 vervalt.

O

In artikel 14, aanhef, wordt «12, derde lid, 13, derde lid,» vervangen door: 12, vijfde en zesde lid.

P

Artikel 15 komt te luiden:

Artikel 15

Onverminderd artikel 65, eerste en tweede lid, van de wet is een gedraging in strijd met artikel 2e of met de artikelen 10 tot en met 12 een strafbaar feit.

Q

Na artikel 16a wordt een artikel ingevoegd, dat luidt:

Artikel 16b

Met betrekking tot stoffen die door het in werking treden van artikel 1, onder b, niet als polymeer worden aangemerkt, zijn de artikelen 3 tot en met 18 van de wet, voor zover deze artikelen betrekking hebben op het in Nederland invoeren of het in de Europese Gemeenschappen aan een ander ter beschikking stellen van een stof, niet van toepassing indien degene die deze stoffen invoert of ter beschikking stelt, aantoonbaar dat zij vóór 31 oktober 1993 in de Europese Gemeenschappen werden ingevoerd of aan een ander ter beschikking werden gesteld.

R

In artikel 17, tweede lid, wordt «12, derde lid, en 13, derde lid» vervangen door: en 12, vijfde en zesde lid.

S

Artikel 18 wordt gewijzigd als volgt.

1. Onder vernummering van het tweede lid tot het derde lid, wordt een lid toegevoegd, dat luidt:

2. Een wijziging van bijlage I bij de richtlijn treedt voor de toepassing van de artikelen 3, vierde lid, 10, tweede lid, onderdeel a, tweede streepje, en 11, derde lid, onderdeel c, in werking met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uiterlijk uitvoering moet zijn gegeven.

2. Het derde lid komt te luiden:

3. Dit besluit wordt aangehaald als: Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen.

ARTIKEL II

Het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen wordt gewijzigd als volgt.

A

In de artikelen 2, eerste lid, en tweede lid, onderdelen h, i en j, 2a, eerste en tweede lid, 2b, eerste lid, 2c, eerste en tweede lid, 6, eerste en tweede lid, 8a, 10, eerste lid, en 12, eerste, tweede, derde, aanhef en onderdeel a, en vierde, zevende en negende lid, wordt telkens «Europese Gemeenschappen» vervangen door: Europese Economische Ruimte.

B

In artikel 2b, tweede lid, wordt «in Nederland of in een andere lid-staat van de Europese Gemeenschappen» vervangen door: in Nederland of in een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (Trb. 1992, 132).

C

In artikel 9, tweede lid, onderdeel b, wordt «lid-staat van de Europese Gemeenschappen» vervangen door: staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (Trb. 1992, 132).

D

In artikel 16b wordt «in de Europese Gemeenschappen aan een ander ter beschikking stellen» vervangen door: in de Europese Economische Ruimte aan een ander ter beschikking stellen.

ARTIKEL III

De tekst van het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen wordt in het Staatsblad geplaatst.

ARTIKEL IV

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen en onderdelen daarvan verschillend kan worden gesteld.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 2 juni 1994

Beatrix

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
J. G. M. Alders

De Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
B. de Vries

Uitgegeven de zestiende juni 1994

De Minister van Justitie,
A. Kosto

¹ Stb. 1986, 592, laatstelijk gewijzigd bij koninklijk besluit van 24 december 1993 (Stb. 1993, 776)

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 12 juli 1994, nr. 130

ALGEMEEN

Met de voorliggende wijziging van het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen wordt voor een belangrijk deel uitvoering gegeven aan richtlijn nr. 92/32/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 30 april 1992 tot zevende wijziging van richtlijn nr. 67/548/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PbEG L 154/1). Deze richtlijn wijzigt een aantal bepalingen van richtlijn nr. 67/548/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PbEG L 196) (hierna te noemen: de richtlijn).

Richtlijn nr. 79/831/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 18 september 1979 houdende zesde wijziging van richtlijn nr. 67/548/EEG (hierna te noemen: de zesde wijzigingsrichtlijn) betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen (PbEG L 259), is, voor zover deze betrekking heeft op de kennisgeving van nieuwe stoffen, in 1986 in Nederlands recht omgezet door hoofdstuk 2 van de Wet milieugevaarlijke stoffen en door het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen. Dit besluit is laatstelijk gewijzigd bij besluit van 24 december 1993.

De zevende wijziging van richtlijn nr. 67/548/EEG, richtlijn nr. 92/32/EEG (hierna te noemen: richtlijn 92/32/EEG), beoogt een verdergaande harmonisatie van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen tot stand te brengen.

Daarnaast voorziet richtlijn 92/32/EEG in een wijziging en aanpassing van het in de zesde wijzigingsrichtlijn neergelegde kennisgevingsregime voor nieuwe stoffen die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, een en ander op grond van de ervaringen die in de afgelopen tien jaar met het geharmoniseerde stelsel zijn opgedaan. Tevens introduceert richtlijn 92/32/EEG een nieuw instrument door de bevoegde instanties van de lid-staten op te dragen op basis van de bij de kennisgeving overgelegde gegevens een systematische risicobeoordeling met betrekking tot de stof op te stellen.

De onderhavige materie wordt in Nederland geregeld bij en krachtens de Wet milieugevaarlijke stoffen. De kennisgevingsplicht is niet alleen bedoeld om inzicht te verkrijgen in de risico's voor en de bescherming van mens en milieu, maar dient ook de arbeidsbescherming en de bescherming van de consument.

Aan richtlijn 92/32/EEG wordt uitvoering gegeven door wijziging van de Wet milieugevaarlijke stoffen, door wijziging van een aantal uitvoeringsbesluiten op grond van deze wet en door het tot stand brengen van een algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 24 van de wet. Het gaat om de volgende uitvoeringsmaatregelen.

Een belangrijk deel van de implementatie wordt uitgevoerd door de aanpassing van twee algemene maatregelen van bestuur, te weten het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen en het Besluit verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten. Deze besluiten zullen tegelijkertijd met de wijziging van de Wet milieugevaarlijke stoffen in werking treden. Daarnaast is totstandgebracht het Veiligheidsinformatiebladenbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen, een

algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 24 van de wet. Voor wat betreft stoffen is dit besluit op 31 oktober 1993 in werking getreden.

Voorts worden zes ministeriële regelingen totstandgebracht of aangepast: de Regeling inhoud kennisgevingen en meldingen Wet milieugevaarlijke stoffen, de Regeling houdende nadere regels indiening en bekendmaking van kennisgevingen en overige gegevens van hoofdstuk 2 Wet milieugevaarlijke stoffen, de Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten, de Warenwetregeling veilige verpakking van huishoudchemicaliën (inmiddels vervangen door het Warenwetbesluit veilige verpakking van huishoudchemicaliën), de Regeling Bureau Milieugevaarlijke Stoffen en de Regeling inrichting register Wet milieugevaarlijke stoffen. Ten slotte dient het tijdstip van inwerkingtreding van de bijlagen bij richtlijn 67/548/EEG voor het Besluit melding nieuwe kennis Wet milieugevaarlijke stoffen te worden vastgesteld.

Met uitzondering van het Veiligheidsinformatiebladenbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen en de Warenwetregeling veilige verpakking van huishoudchemicaliën, treden al deze besluiten en regelingen op dezelfde dag in werking.

Voor zover het besluit een afwijking inhoudt van de artikelen 3 tot en met 18 van de wet vindt dit een basis in artikel 19, derde en vierde lid, van de wet.

Hieronder volgt een opsomming van de belangrijkste verschillen van richtlijn 92/32/EEG ten opzichte van de zesde wijzigingsrichtlijn.

1. Een kennisgevingsprocedure die bij een lid-staat wordt ingeleid en die betrekking heeft op een stof die in hoeveelheden groter dan 10 kg per jaar per fabrikant in de handel wordt gebracht, geldt automatisch voor de gehele Gemeenschap. Voorheen lag de grens bij 1000 kg per jaar per fabrikant. Onder het nieuwe regime is voor stoffen in hoeveelheden groter dan 10 kg per jaar per fabrikant en kleiner dan 1000 kg per jaar per fabrikant, anders dan onder vigeur van de zesde wijzigingsrichtlijn, overlegging van beperkte onderzoeksgegevens vereist.

2. Indien de stof buiten de Gemeenschap wordt vervaardigd, kan de fabrikant voor de indiening van de – voor de gehele Gemeenschap geldende – kennisgeving die betrekking heeft op een stof die in de Gemeenschap op de markt wordt gebracht, een in de Gemeenschap gevestigde persoon als enige vertegenwoordiger aanwijzen. Deze constructie heeft tot gevolg dat vervolg-kennisgevingen tot een minimum worden teruggebracht. In voorkomende gevallen leidt dit tevens tot een beperking van het aantal dierproeven, namelijk indien herhalingsproeven zouden moeten worden uitgevoerd omdat de eerdere kennisgever geheimhouding van zijn onderzoeksgegevens heeft bedongen.

3. Onder het nieuwe regime rust de kennisgevingsplicht voor buiten de Gemeenschap vervaardigde stoffen op de importeur voor de door hem in de Gemeenschap geïmporteerde hoeveelheid, en/of op de door de fabrikant aangewezen vertegenwoordiger voor de totale hoeveelheid, die door de importeurs die in de kennisgeving van de vertegenwoordiger zijn genoemd, in de Gemeenschap in de handel wordt gebracht. Voorheen waren alle producenten en importeurs van stoffen die onder de werking van de richtlijn vielen, kennisgevingsplichtig, zodra zij voor het eerst de stof in de handel brachten.

4. Richtlijn 92/32/EEG voorziet in een summiere procedure die ten doel heeft het bevorderen van de uitwisseling van gegevens tussen eerste en volgende kennisgevers ter voorkoming van herhaling van proeven met gewervelde dieren. Richtlijn 92/32/EEG biedt de lid-staten ruimte tot het treffen van subsidiaire nationale maatregelen waardoor partijen gedwongen kunnen hun gegevens uit te wisselen.

5. Richtlijn 92/32/EEG biedt de bevoegde instanties van de lid-staten, indien het risico dat een stof kan opleveren voor mens en milieu daartoe aanleiding geeft, de mogelijkheid van degene die de kennisgeving heeft gedaan, aanvullend onderzoek of aanvullende gegevens te eisen onafhankelijk van het overschrijden van bepaalde hoeveelheidsgrenzen. Weliswaar gaf ook de zesde wijzigingsrichtlijn de bevoegde instantie een zodanige bevoegdheid, maar deze bevoegdheid was minder gedetailleerd en niet gebonden aan het risico-aspect.

6. De fabrikant, importeur of handelaar is verplicht bij of voor de eerste levering van een gevaarlijke stof aan de afnemer een veiligheidsinformatieblad te verstrekken overeenkomstig bij nadere richtlijn vast te stellen normen.

7. Het zogeheten technische basis-dossier dat bij een volledige kennisgeving dient te worden overgelegd overeenkomstig bijlage VII A van de richtlijn wordt belangrijk uitgebreid. Voor bijzonderheden wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting.

8. De wijzigingen die noodzakelijk zijn om de bijlagen bij de richtlijn aan te passen aan de vooruitgang van de techniek worden vastgesteld volgens de (lichte) comité-procedure met inbegrip van aanpassing van de bijlagen waarvoor voorheen de (zwaardere) Raadsprocedure was voorgeschreven.

Het beleid van de Nederlandse overheid is er op gericht voorrang te geven aan de implementatie van EG-richtlijnen. De onderhavige aanpassing van het besluit gaat daarom vooraf aan de wijziging van het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen ter uitwerking van de conclusies van het onlangs afgeronde evaluatie-onderzoek met betrekking tot de Wet milieugevaarlijke stoffen. Een verslag van dit evaluatie-onderzoek is op 18 april 1994 aan de Staten-Generaal toegezonden.

In de bijlage bij deze nota van toelichting is schematisch aangegeven op welke wijze de bepalingen van de richtlijn worden geïmplementeerd.

Inspraak

Het ontwerp van het onderhavige besluit is bekend gemaakt in de Staatscourant van 4 december 1992 (nr. 236) en tevens toegezonden aan de beide kamers der Staten-Generaal en de Centrale Raad voor de milieuhygiëne (nu Raad voor het milieubeheer), zulks ter uitvoering van artikel 62 van de Wet milieugevaarlijke stoffen en van artikel 21.4, vierde en vijfde lid, van de Wet milieubeheer. De raad heeft laten weten geen advies te zullen uitbrengen. Naar aanleiding van de bekendmaking in de Staatscourant is een reactie ontvangen van de Vereniging van de Nederlandse Chemische Industrie (VNCI).

De VNCI constateerde dat de bestudering van het ontwerp-besluit werd bemoeilijkt door het feit dat in het ontwerp wijzigingen werden voorgesteld ten aanzien van in 1992 gewijzigde onderdelen van het besluit (Stb. 1992, 242), terwijl een integrale tekst van het gewijzigde besluit nog niet beschikbaar was. Ter gelegenheid van de onderhavige wijziging zal de tekst van het besluit in zijn geheel in het Staatsblad worden geplaatst.

Voorts betreunde de VNCI het dat enkele onderdelen van het nieuwe kennisgevingsregime, zoals de nieuwe kennisgevingstermijn, de definities voor bepaalde gevarenklassen en de vertrouwelijkheid van gegevens, pas kunnen worden ingevoerd na wijziging van de Wet milieugevaarlijke stoffen. Zoals reeds is opgemerkt zullen de wijziging van de Wet milieugevaarlijke stoffen en het onderhavige besluit tegelijkertijd in werking treden.

Met betrekking tot de bepalingen van de richtlijn waarin aan de lid-staten ruimte wordt gelaten al dan niet dan wel minder ver gaande maatregelen te treffen, zag de VNCI met het oog op de door haar

voorgestane volledige harmonisatie van EG-regelgeving voor stoffen en preparaten gaarne dat de bevoegde instanties van de lid-staten tot een gelijklopende invulling van de nationale bepalingen ter zake kwamen. De VNCI had hierbij met name het oog op de in artikel 13, tweede lid, van de richtlijn neergelegde regeling voor stoffen die in kleinere hoeveelheden dan 10 kg per jaar per fabrikant in de handel worden gebracht en voor stoffen voor produktiegericht onderzoek en produktiegerichte ontwikkeling (artikel 8, eerste lid, eerste streepje).

Ten slotte stemde de VNCI in met de in het ontwerp ter aanvulling van de richtlijn opgenomen overgangsregeling voor die stoffen, waarvoor onder het regime van richtlijn nr. 79/831/EEG een zogenoemde beperkte melding is gedaan. De VNCI bepleitte een overname van de Nederlandse overgangsregeling in EG-verband. Ten aanzien van de derde en vierde kanttekening wordt opgemerkt, dat in die gevallen waarin de richtlijn leemten vertoont of ruimte laat voor nationale maatregelen, in het overleg tussen de bevoegde instanties in het kader van de Europese Gemeenschappen zoveel mogelijk wordt geijverd voor geharmoniseerde afspraken.

Wetgevingstoets

Ten aanzien van de bedrijfseffecten van het onderhavige besluit valt op te merken dat de wijziging een lastenverzwaring geeft. De oorzaak hiervan is gelegen in de harmonisatie van de bepalingen met betrekking tot de beperkte meldingen (artikel 12 (oud) en 13 (oud) van het besluit), waardoor nu meer onderzoeksgegevens bij een beperkte kennisgeving (stoffen waarvan minder dan 1000 kg per jaar per fabrikant wordt ingevoerd of aan een ander ter beschikking wordt gesteld) moeten worden overgelegd. Ten opzichte van buiten de Gemeenschap gevestigde producenten zal hun concurrentiepositie veranderen, aangezien voor die producenten voor het produktiegericht onderzoek en de produktiegerichte ontwikkeling thans naar verhouding een lichter onderzoeksprotocol geldt.

Overigens zij opgemerkt dat het hier gaat om implementatie van een EEG-richtlijn, zodat de concurrentiepositie ten opzichte van bedrijven in de Gemeenschap geen wijziging ondergaat.

Voor de uitvoering van dit besluit worden geen nieuwe organen of instrumenten in het leven geroepen. Ingevolge artikel 16, eerste lid, van de richtlijn stelt de bevoegde instantie die de kennisgeving ontvangt een systematische risicobeoordeling op. Deze risicobeoordeling vormt een instrument dat de inzet van de bestaande wettelijke instrumenten vergemakkelijkt; aan de hand van deze risicobeoordeling worden zo nodig maatregelen op grond van de wet genomen.

Voor burgers en non-profit-instellingen zullen uit dit besluit geen bijzondere lasten voortvloeien.

De gevolgen van de voorgestelde wijziging voor de handhaving van het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen zijn minimaal. Immers het betreft veranderingen in een systeem van kennisgeving dat reeds door de Inspectie Milieuhygiëne werd gehandhaafd. Wel zal voorafgaand aan de inwerkingtreding van het wijzigingsbesluit voldoende extra aandacht aan de voorlichting van het betrokken bedrijfsleven moeten worden gegeven. Lasten van betekenis voor het justitieel apparaat zal het besluit naar verwachting niet opleveren.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

ARTIKEL I

Bij de implementatie van de richtlijn in het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen is zoveel mogelijk aangesloten bij de huidige

systematiek van het besluit. Artikel 2 van het besluit heeft betrekking op de gegevens die bij een volledige handelskennisgeving conform artikel 7, eerste lid, van de richtlijn moeten worden overgelegd. Artikel 2a, eerste lid, van het besluit heeft vervolgens betrekking op de gevallen waarin in afwijking van artikel 7, eerste lid, van de richtlijn kan worden volstaan met het overleggen van een beperkt kennisgevingsdossier (artikel 8, eerste lid, van de richtlijn), terwijl artikel 2a, tweede lid, van het besluit de gevallen betreft waarin mag worden volstaan met een zeer beperkte kennisgeving conform artikel 8, tweede lid, van de richtlijn.

Artikel 3 van het besluit bevat de gegevens die bij een produktiekennisgeving moeten worden verstrekt, op welke kennisgeving de richtlijn niet van toepassing is.

In artikel 9 worden de categorieën van stoffen opgesomd die geheel zijn uitgezonderd van de kennisgevingsplicht.

In de artikelen 11 en 12 worden ten slotte de gevallen genoemd waarin geen dan wel een uitgestelde kennisgevingsplicht onderscheidenlijk een registratieplicht c.q. meldingsplicht geldt alsmede de voorwaarden waaraan in die gevallen moet zijn voldaan. Artikel 11 heeft betrekking op de produktiekennisgeving; artikel 12 ziet op de kennisgeving die betrekking heeft op het in de Europese Gemeenschappen invoeren onderscheidenlijk het aan een ander ter beschikking stellen van een stof.

In de richtlijn is een eenvoudige procedure voorzien voor onder meer vaststelling en wijziging van bijlagen bij de richtlijn (artikel 29). Om snel daaraan gevolg te kunnen geven, is gekozen voor de constructie waarbij in het besluit ten aanzien van bijvoorbeeld de bij de kennisgeving te verstrekken gegevens de hoofdzaken zijn genoemd. Een aantal details wordt uitgewerkt in een ministeriële regeling. Daarnaast is dynamisch naar bijlage I bij de richtlijn verwezen (artikel 18, tweede lid).

A

Artikel 1

De omschrijving van de richtlijn in artikel 1, onderdeel b (oud), is geschrapt, omdat dit begrip thans in artikel 1 van de Wet milieugevaarlijke stoffen wordt omschreven.

De definitie voor polymeren is conform de richtlijn in overeenstemming gebracht met de in het kader van de OESO overeengekomen definitie (vastgesteld in de tweede vergadering van de OESO-deskundigengroep voor polymeren van 15 tot 17 oktober 1991).

B

Artikel 2

De aanpassing van artikel 2 is het gevolg van de wijzigingen ten aanzien van de in het kennisgevingsdossier op te nemen gegevens zoals die in bijlage VII A van de richtlijn zijn weergegeven. Zoals eerder in deze nota van toelichting is gezegd, zal in de Regeling inhoud kennisgevingen en meldingen Wet milieugevaarlijke stoffen nader worden aangegeven welke gegevens moeten worden verstrekt. In het kader van een volledige kennisgeving dienen met betrekking tot een stof voortaan tevens gegevens te worden verstrekt betreffende:

1. de benaming van de stof volgens het register van de Chemical Abstracts Service (indien beschikbaar);
2. de hoge-druk-vloeistof-chromatografie (HPLC) en de gaschromatografie (GC);
3. de analysemethoden voor de vaststelling van een stof en de

omzettingsprodukten daarvan in het milieu alsmede die voor de vaststelling van de rechtstreekse blootstelling van de mens, voor zover deze aan de kennisgever bekend zijn;

4. de produktie;
5. het technologische procédé of de technologische procédés waarbij de stof wordt gebruikt (voor zover bekend);
6. de geschatte blootstelling ten gevolge van het gebruik voor de werkomgeving en het milieu (voor zover bekend);
7. de vorm waarin de stof in de handel wordt gebracht (stof, preparaat, produkt);
8. de concentratie van de stof in preparaten en produkten die in de handel worden gebracht (voor zover bekend);
9. voor zover bekend en indien van toepassing: de namen van de afnemers van de stof;
10. de hoeveelheden afval en de samenstelling van het afval dat uit de beoogde gebruiksdoeleinden voortvloeit (voor zover bekend);
11. de verpakking;
12. de toestand van de stof bij 20° C en 101,3 kPa;
13. de verdeling van de deeltjesgrootte in de stof zoals die in de handel zal worden gebracht;
14. de gevolgen van de toxiciteit voor de voortplanting;
15. het toxicokinetisch gedrag;
16. de groeiremming bij algen;
17. de remmende werking op bacteriën;
18. de adsorptie en de desorptie;
19. de naam van de fabrikant en van de kennisgever indien deze niet dezelfde persoon zijn;
20. de ligging van het produktierrein;
21. in geval de kennisgeving wordt gedaan door een vertegenwoordiger: de namen en de adressen van de importeurs die de stof in de Gemeenschap invoeren, alsmede
22. een aanduiding van de geraamde totale invoer in ton per importeur in het eerste kalenderjaar waarin de kennisgeving wordt gedaan en in de volgende kalenderjaren.

Aan de analysemethoden voor de bepaling van de identiteit van de stof wordt de massaspectrometrie toegevoegd. De tonnenreeks met behulp waarvan de geraamde produktie en/of invoer voor elk der beoogde gebruiksdoeleinden of -sectoren moet worden aangegeven, en de gegevens betreffende de oplosbaarheid van de stof in vetten, zullen vervallen.

In richtlijn 93/67/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 20 juli 1993 tot vaststelling van de beginselen die gelden bij de beoordeling van de risico's voor mens of milieu van stoffen die zijn aangegeven krachtens richtlijn nr. 67/548/EEG van de Raad (PbEG L 227) is neergelegd op welke wijze de risico's van een stof, waarvan kennisgeving is gedaan, moeten worden beoordeeld. Deze richtlijn wordt geïmplementeerd in de Regeling risicobeoordeling nieuwe stoffen, gebaseerd op artikel 2, zevende lid.

C

Artikel 2a

Voor het in Nederland invoeren of het in de Gemeenschap aan een ander ter beschikking stellen van stoffen in hoeveelheden van minder dan 1000 kg per jaar per fabrikant golden onder vigeur van de zesde wijzigingsrichtlijn nationale bepalingen die van land tot land sterk verschilden. In de richtlijn is dit stelsel geharmoniseerd. In het geharmoniseerde systeem, neergelegd in artikel 8 van de richtlijn, wordt een indeling

in drie categorieën gemaakt, waarbij de zwaarte van de over te leggen onderzoeksgegevens afhankelijk is van de ingevoerde of aan een ander ter beschikking gestelde hoeveelheid per jaar per producent: van 100 tot 1000 kg (artikel 8, eerste lid, van de richtlijn), van 10 tot 100 kg (artikel 8, tweede lid, van de richtlijn) en minder dan 10 kg (artikel 13, tweede lid, tweede streepje, van de richtlijn). Voor de laatste categorie geldt een vrijstelling. De dossiervereisten voor de categorie van 100 tot 1000 kg onderscheidenlijk 10 tot 100 kg zijn opgenomen in het nieuwe artikel 2a, eerste onderscheidenlijk tweede lid.

Voor een kennisgeving als bedoeld in het eerste of tweede lid van artikel 2a dient gebruik gemaakt te worden van een daartoe bestemd formulier. Dit formulier is in de Nederlandse en in de Engelse taal verkrijgbaar bij het Bureau Milieugevaarlijke Stoffen van de Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, Directoraat-Generaal Milieubeheer, IPC 655, Postbus 30945, 2500 GX Den Haag. Nadere regels ter zake worden gesteld bij ministeriële regeling.

Ten einde de bevoegde instantie in staat te stellen overeenkomstig artikel 16, eerste lid, van de richtlijn een risicobeoordeling te maken is het nodig dat ook bij een kennisgeving met betrekking tot een hoeveelheid van minder dan 100 kg per jaar per fabrikant de onderzoeksrapporten, de samenstelling van monsters, de beschrijving van onderzoeksmethoden en eventueel een verklaring van de vertegenwoordiger worden overgelegd. Dit is in het derde lid van artikel 2a voorgeschreven, hoewel de richtlijn zulks niet uitdrukkelijk bepaalt.

Artikel 2b

Het nieuwe artikel 2b heeft tot doel de uitwisseling van gegevens uit dierproeven tussen eerste en volgende kennisgevers te bevorderen. Ingevolge het eerste lid is iedere kennisgever verplicht, voordat hij overgaat tot experimenten met gewervelde dieren ten behoeve van een kennisgeving op grond van artikel 2 of artikel 2a, eerste lid, bij het Bureau Milieugevaarlijke Stoffen na te gaan of met betrekking tot die stof reeds eerder kennisgeving is gedaan. Dit artikel strekt tot uitvoering van artikel 15, eerste en tweede lid, van de richtlijn. Dit artikel is van toepassing als een kennisgeving als bedoeld in artikel 7, eerste lid, of 8, eerste lid, van de richtlijn is gedaan. Hiermee corresponderen de artikelen 2, eerste lid, en 2a, eerste lid, van het besluit.

Een aspirant-kennisgever kan verwijzen naar de resultaten van eerder verricht onderzoek of eerder verrichte proeven. Vanzelfsprekend moet dit onderzoek betrekking hebben op een identieke stof, onder andere wat de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden betreft.

Voor alle duidelijkheid zij opgemerkt dat de aspirant-kennisgever bij zijn verzoek dient aan te tonen dat hij het daadwerkelijke voornemen heeft de stof in de handel te brengen, zodat gerechtvaardigde belangen van eerdere kennisgevers niet in het gedrang komen.

Overigens kan de eerste kennisgever Onze Minister verzoeken bedoelde gegevens gedurende ten hoogste een jaar niet aan aspirant-kennisgevers ter beschikking te stellen (artikel 2, zesde lid, en artikel 2a, derde lid, juncto artikel 2, zesde lid).

Het ligt niet in de bedoeling op korte termijn uitvoering te geven aan de in het derde lid neergelegde mogelijkheid nadere regels te stellen op het gebied van het delen van gegevens tussen kennisgevers en aspirant-kennisgevers om herhaling van proeven met gewervelde dieren te voorkomen. Met het oog op het geringe aantal gevallen per jaar is het vooralsnog niet opportuun een algemene regeling ter zake te treffen. In eerste instantie wordt aan het zelfregulerend vermogen van het betrokken bedrijfsleven overgelaten vorm en inhoud te geven aan de in de richtlijn verwoorde inspanningsverplichting van de eerste en volgende kennis-

gever(s) om overeenstemming te bereiken over de uitwisseling van gegevens en de financiële compensatie voor de onderzoekskosten die voor het verkrijgen van die gegevens zijn gemaakt (artikel 15, tweede lid, van de richtlijn).

Met dit artikellid is slechts bedoeld de minister een handvat te bieden voor het, zo veel mogelijk in samenspraak met het bedrijfsleven, formuleren van nadere regels indien in de praktijk geen tot tevredenheid stemmende modus kan worden ontwikkeld.

Artikelen 2d en 2e

Ten aanzien van de nieuwe artikelen 2d en 2e wordt opgemerkt dat, indien de minister binnen 15 dagen na ontvangst van het dossier heeft meegedeeld dat de kennisgeving, bedoeld in artikel 2a, eerste of tweede lid, in overeenstemming is met de richtlijn, de stof ten vroegste 15 dagen na de ontvangst van het dossier in de handel mag worden gebracht. De minister heeft 30 dagen de tijd om na te gaan of de gegevens die bij een zodanige kennisgeving moeten worden overgelegd, in orde zijn. Het gaat om de gegevens die zijn vermeld in artikel 4 van de wet en de dossiergegevens in artikel 2a en de daarop berustende ministeriële regeling. Heeft de minister binnen 30 dagen niet gereageerd, dan mag de stof ten vroegste 30 dagen na ontvangst van de kennisgeving op de markt worden gebracht.

Voor wat betreft de kennisgeving, bedoeld in artikel 2, eerste lid, deelt de minister binnen vijf weken na de datum van ontvangst aan de kennisgever mee of de kennisgeving aan de wettelijke bepalingen voldoet, onder opgave van het officiële nummer dat aan de kennisgeving is toegekend. Ook als de kennisgeving niet aan de wettelijke bepalingen voldoet, dan wordt dat door de minister aan de kennisgever medegedeeld (artikel 7, eerste lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen). Heeft de minister niet binnen vijf weken laten weten dat de kennisgeving voldoet aan het bij of krachtens de wet bepaalde, dan mag de stof ten vroegste 60 dagen na ontvangst van de kennisgeving op de markt worden gebracht (artikel 8 van de Wet milieugevaarlijke stoffen).

In de richtlijn is aangegeven dat de in het eerste en tweede lid van artikel 2d bedoelde mededelingen schriftelijk geschieden. Dit is niet in het besluit geregeld, aangezien het uit de Algemene wet bestuursrecht volgt. Ditzelfde geldt voor de bepaling dat de mededeling, bedoeld in artikel 2d, tweede lid, onder opgave van redenen geschiedt.

Artikel 2f

Bij richtlijn nr. 93/105/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 25 november 1993 houdende vaststelling van bijlage VII D inzake de informatie die in het in artikel 12 van Richtlijn 67/548/EEG bedoelde technisch dossier moet worden opgenomen (PbEG L 294) is uitwerking gegeven aan bijlage VII D van de richtlijn. Richtlijn 93/105/EG bevat een aanduiding van de gegevens die voor het in Nederland invoeren of het in de Gemeenschap aan een ander ter beschikking stellen van een polymeer moeten worden overgelegd.

Voor bepaalde polymeren zijn door de Commissie criteria ontwikkeld op basis waarvan kan worden volstaan met het overleggen van een beperkt technisch dossier.

Deze richtlijn wordt geïmplementeerd in de Regeling inhoud kennisgevingen en meldingen Wet milieugevaarlijke stoffen.

D

Artikel 3

Als gevolg van de noodzakelijke aanpassing van artikel 2 dient artikel 3 te worden gewijzigd. Daarbij is dit artikel gedeeltelijk opnieuw geformuleerd zonder dat daarmee een inhoudelijke wijziging is beoogd.

E

Artikel 5

Aan de richtlijn, genoemd in het eerste lid, onder b, zal uitvoering worden gegeven door wijziging van de Wet op de dierproeven (Kamerstukken II 1991/92, 22 485).

De verwijzingen in het tweede lid, onder b, zijn gewijzigd. Deze dienen alleen betrekking te hebben op bepalingen over het vervaardigen van stoffen.

F

Artikel 6

In het nieuwe tweede lid is aangegeven dat bij het overschrijden van de hoeveelheidsgrens van 10 ton per jaar per fabrikant of 50 ton in totaal, waarvan een handelskennisgeving is gedaan, een aanvullende melding en aanvullend onderzoek kan worden voorgeschreven op dezelfde voet als bij overschrijding van de hoeveelheidsgrens van 100 ton per jaar per fabrikant of 500 ton in totaal. Indien een kennisgever vrijwillig zodanig onderzoek heeft gedaan, is hij verplicht de resultaten daarvan over te leggen op grond van artikel 13, eerste lid, onder b, van de wet. Dit artikel schrijft voor dat de kennisgever verandering in kennis meldt, die hij met betrekking tot mogelijke effecten van de stof op mens of milieu kan hebben. Dit houdt in dat niet alleen nieuwe kennis over de aanwezigheid van nadelige effecten moet worden gemeld, maar ook de resultaten van een onderzoek waaruit blijkt dat de stof geen negatieve effecten heeft. Zo zullen bij voorbeeld de resultaten van een vrijwillig uitgevoerde neurotoxiciteitstest moeten worden gemeld, ook al zou blijken dat de onderzochte stof geen gevaar oplevert voor mens of milieu.

G

Artikel 7

De wijzigingen opgenomen in het eerste, derde en vierde lid, vloeien voort uit een wetstechnische aanpassing van artikel 2.

De overige wijzigingen zijn het gevolg van de aanpassing van de in bijlage VIII van de richtlijn op niveau 1 genoemde vereiste aanvullende gegevens en onderzoeken. Deze wijzigingen betreffen een uitbreiding met aanvullend fysisch-chemisch onderzoek en de ontwikkeling van analysemethoden voor het opsporen van de stof of de omzettingsprodukten daarvan in het milieu, alsmede voor het vaststellen van verbrandingsprodukten en de verplichting bepaalde typen onderzoek thans eerder uit te voeren zoals toxicokinetisch onderzoek en onderzoek naar de adsorptie en desorptie.

H

Artikel 8

De in dit artikel aangebrachte wijzigingen zijn het gevolg van de aanpassing van de in bijlage VIII bij de richtlijn op niveau 2 genoemde vereiste aanvullende gegevens en onderzoeken. Bepaalde aanpassingen vloeien voort uit een gewijzigde prioriteitsstelling met betrekking tot aanvullende gegevens die thans op een eerder tijdstip verplicht worden gesteld. Voorts zijn als gevolg van opgedane ervaring bepaalde categorieën van aanvullend onderzoek nader gespecificeerd, zoals onderzoeken met betrekking tot de toxicokinetiek en effecten op de vruchtbaarheid en op de ontwikkeling van de vrucht. Naast de algemene categorie van teratogeniteit en effecten op de vruchtbaarheid is nu apart opgenomen onderzoek naar de effecten op de ontwikkeling van de vrucht.

I

Artikel 8a

Dit artikel strekt tot uitvoering van artikel 16, vierde lid, laatste volzin, juncto artikel 11 van de richtlijn.

J

Artikel 9

In artikel 9 worden de categorieën van stoffen genoemd die zijn uitgezonderd van de kennisgevingsplicht. In het tweede lid, onder a, is de omschrijving van polymeren in overeenstemming gebracht met de nieuwe definitie van polymeren in artikel 1.

Aan het tweede lid van artikel 9 zijn aroma's toegevoegd waarvoor onderzoekvereisten gelden die gelijkwaardig zijn aan die van de richtlijn. Om gelijke redenen zijn cosmetische producten toegevoegd.

Onderdeel I van het tweede lid stelt de stoffen, waarvoor gelijkwaardige kennisgevings- of erkenningsprocedures bestaan vrij van de kennisgevingsplicht. De Commissie van de Europese Gemeenschappen zal hiervan een lijst bijhouden. Deze lijst is voor de eerste maal vastgesteld met richtlijn nr. 93/90/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 29 oktober 1993 betreffende de lijst van stoffen als bedoeld in artikel 13, eerste lid (vijfde streepje) van Richtlijn 67/548/EEG (PbEG L 277). Deze richtlijn betreft stoffen die zijn onderworpen aan de evaluatieprocedure vermeld in artikel 6 van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEG L 230). Van het bestaan van deze lijst wordt mededeling gedaan in de Staatscourant. Hetzelfde geldt voor wijzigingen van de lijst.

De Wet op de geneesmiddelenvoorziening en de Diergeneesmiddelenwet geven uitvoering aan de in artikel 1, tweede lid, onder a, van de richtlijn genoemde richtlijnen. Werkzame bestanddelen, uitsluitend bestemd om te worden verwerkt in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, zijn overeenkomstig de richtlijn uitgezonderd.

K

Artikel 10

De meldingsplicht die oorspronkelijk betrekking had op de categorieën «vergiftig» en «zeer giftig», wordt uitgebreid tot de categorieën «kankerverwekkend», «voor de voortplanting giftig» en «mutageen».

Artikel 11

Als gevolg van de wijziging van artikel 2 dient artikel 11, derde lid, te worden aangepast. Daarbij is dit lid opnieuw geformuleerd. Er wordt hiermee geen inhoudelijke wijziging beoogd. Uit oogpunt van systematiek is aangesloten bij de bewoordingen van artikel 2 waarin de aldaar genoemde categorieën nader worden uitgewerkt in een ministeriële regeling.

In artikel 11, zesde lid, werden oorspronkelijk een aantal toegestane methoden van onderzoek voor de bepaling van de acute toxiciteit genoemd. Deze zullen worden opgenomen in de Regeling inhoud kennisgevingen en meldingen Wet milieugevaarlijke stoffen.

M

Artikel 12

In artikel 12 worden de gevallen genoemd waarin en de voorwaarden waaronder geen dan wel een uitgestelde kennisgevingsplicht of een meldingsplicht geldt. De kennisgevingsplicht of meldingsplicht berust bij een in de Europese Gemeenschappen gevestigde fabrikant of bij een importeur dan wel bij de vertegenwoordiger voor stoffen die afkomstig zijn van een niet in de Europese Gemeenschappen gevestigde fabrikant. In de richtlijn zijn stoffen die in kleinere hoeveelheden dan 10 kg per jaar per fabrikant in de handel worden gebracht – mits de fabrikant of importeur voldoet aan alle door de lid-staat waar de stof in de handel wordt gebracht te stellen eisen – volledig uitgezonderd van de kennisgevingsplicht gezien de geringe risico's voor mens en milieu die daarmee gepaard gaan. Voor het in de handel brengen van stoffen in deze hoeveelheden behoeft in Nederland geen kennisgeving te worden gedaan.

Voorts is de uitzondering ten aanzien van stoffen voor onderzoek en ontwikkeling, de zogeheten R en D stoffen, nader gepreciseerd. Met betrekking tot stoffen die uitsluitend worden ingevoerd of ter beschikking gesteld ten behoeve van produktiegericht onderzoek behoeft pas later kennis te worden gegeven indien is voldaan aan de voorwaarden genoemd in de onderdelen a, b en c van het derde lid. Dat behoeft pas te gebeuren twaalf maanden na het tijdstip waarop de grens van 10 kg, 100 kg dan wel 1000 kg per jaar per fabrikant is overschreden.

Deze grenzen zijn een invulling van de in artikel 13, tweede lid, vierde streepje, van de richtlijn aan de lid-staten geboden ruimte om van fabrikant of importeur gegevens te verlangen die niet verder reiken dan de in artikel 2a, eerste lid, bedoelde gegevens.

Stoffen die uitsluitend worden ingevoerd of ter beschikking gesteld voor wetenschappelijk onderzoek in kleinere hoeveelheden dan 100 kg per jaar per fabrikant en die daartoe aan een beperkt aantal afnemers ter beschikking worden gesteld, zijn eveneens uitgezonderd van de kennisgevingsplicht. Wel dient de importeur de in het vierde lid genoemde gegevens te registreren in de bedrijfsboekhouding. Slechts op verzoek van de minister of bij een controle op de naleving van het besluit behoeven de gegevens te worden overgelegd.

In het tweede en in het derde lid, onder b, is de omschrijving van de begrippen «wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling» en «produktiegericht onderzoek en produktiegerichte ontwikkeling» van artikel 2 van de richtlijn letterlijk overgenomen. Wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling vinden plaats onder gecontroleerde omstandigheden op kleine schaal, bijvoorbeeld in laboratoria, terwijl produktiegericht onderzoek en produktiegerichte ontwikkeling op grote schaal plaatsvindt.

Aangezien de richtlijn in artikel 13, tweede lid, geen verschil maakt tussen de regeling ten aanzien van invoeren en die ten aanzien van ter beschikking stellen, heeft artikel 12 van het besluit betrekking op beide handelingen. Artikel 13 kan daardoor vervallen.

Hoewel de richtlijn niet voorziet in een overgangsregeling ten aanzien van stoffen waarvoor onder het oude Kennisgevingsbesluit overeenkomstig artikel 12, derde lid, onderscheidenlijk artikel 13, derde lid, juncto artikel 12, derde lid, een beperkte melding is gedaan, brengt een redelijke uitleg van de richtlijn mee, dat voor stoffen die na 31 oktober 1993 voor het eerst in Nederland in de handel worden gebracht in hoeveelheden kleiner dan 1000 kg per jaar per fabrikant dan wel stoffen voor produktiegericht onderzoek en produktiegerichte ontwikkeling in hoeveelheden van 1000 kg of meer per jaar per fabrikant, een beperkte kennisgeving volgens het nieuwe besluit moet worden gedaan, ook al is met betrekking tot die stof elders in de Gemeenschap een beperkte melding gedaan. Hetzelfde geldt voor stoffen die overeenkomstig artikel 19, eerste lid, onderdeel b, van de Wet milieugevaarlijke stoffen zoals die tot en met 31 mei 1994 luidde, waren vrijgesteld van de verplichting tot het doen van een beperkte melding. De kennisgeving moet worden gedaan in de lid-staat van productie, of, indien de stof buiten de Gemeenschap wordt vervaardigd, in de lid-staat waar de importeur of de eventueel door de fabrikant aangewezen enige vertegenwoordiger is gevestigd.

Omgekeerd geldt dat ten aanzien van stoffen die in Nederland zijn of worden geproduceerd en waarvoor in Nederland een beperkte melding is gedaan, dan wel die waren vrijgesteld op grond van het inmiddels vervallen artikel 19, eerste lid, onderdeel b, van de Wet milieugevaarlijke stoffen, in Nederland een kennisgeving moet worden gedaan indien deze stoffen na 31 oktober 1993 in een andere lid-staat voor het eerst in de handel worden gebracht.

Voor het overige blijft ten aanzien van stoffen waarvoor in Nederland reeds een beperkte melding is gedaan, de status-quo gehandhaafd tot het moment dat de daarvoor geldende hoeveelheidsgrenzen worden overschreden (zie artikel 2c) of de termijn waarvoor vrijstelling van de kennisgevingsplicht is verleend, verstreken is. In die gevallen moet eveneens een kennisgeving overeenkomstig het gewijzigde besluit worden gedaan.

P

Artikel 16b

Oligomeren die onder de werking van de zesde wijzigingsrichtlijn nog tot de categorie «polymeren» werden gerekend, worden op grond van de in de richtlijn opgenomen definitie voor polymeren niet langer als polymeer beschouwd.

Indien een fabrikant of importeur kan aantonen dat deze oligomeren voor het tijdstip waarop de richtlijn door de lid-staten dient te zijn uitgevoerd, reeds in de Gemeenschap in de handel waren, is hij ten aanzien van die stoffen vrijgesteld van de kennisgevingsplicht.

De Europese Commissie stelt een niet-limitatieve lijst op van stoffen die aan dit criterium voldoen. Deze lijst zal worden gepubliceerd in de Staatscourant. Indien een stof niet op deze lijst voorkomt, zal een fabrikant of importeur om in aanmerking te komen voor de genoemde vrijstelling moeten aantonen dat de chemische naam van de stof voorkomt in een registratiesysteem als bedoeld in artikel 16a, eerste lid, onder a, ten bewijze dat de stof in de Gemeenschap werd verhandeld.

ARTIKEL II

Deze wijzigingen vloeien voort uit de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte. Finland past de bepalingen van de richtlijn vanaf 1 januari 1994 toe. Noorwegen, Oostenrijk en Zweden beogen dit in de loop van 1994 te gaan doen.

ARTIKEL III

Een enkele bepaling van het wijzigingsbesluit, zoals de in artikel 10 aan te brengen wijziging, berust op een bepaling van de Wet milieugevaarlijke stoffen die ter uitvoering van de richtlijn dient te worden gewijzigd. Deze bepalingen kunnen uiteraard niet in werking treden voordat de wijziging in werking is getreden. Daarom is voorzien in de mogelijkheid van gefaseerde inwerkingtreding van het besluit.

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
J. G. M. Alders

De Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
B. de Vries

Bijlage, behorende bij de nota van toelichting bij het besluit houdende wijziging van het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen

In deze bijlage is, voor zover van toepassing, aangegeven in welke artikelen van Nederlandse wet- en regelgeving richtlijn nr. 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij richtlijn nr. 92/32/EEG, wordt geïmplementeerd. Implementatie zal geschieden in de Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms), het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen (Kgb), het Besluit verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten (Bva), de Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten (Nrva), de Regeling inhoud kennisgevingen en meldingen Wet milieugevaarlijke stoffen en enkele incidentele bepalingen in andere regelingen (overig). Geursiveerd zijn de bepalingen, die zijn gewijzigd als gevolg van de implementatie van richtlijn 92/32/EEG en die inhoudelijk strekken tot implementatie van die richtlijn.

| Richtlijn | Wms | Kgb | Bva | Nrva | overig |
|-------------------------------------|---|--|---------------------------------------|------------------------------------|--|
| 1, tweede lid, onder a | 71, eerste lid 19, derde lid | 9, tweede lid, onder g en i | | | |
| 1, tweede lid, onder b | 19, derde lid 34, derde lid, 37 en 39 | 9, tweede lid, onder f | 6, eerste lid | | |
| 1, tweede lid, onder c | 19, derde lid 34, derde lid, 37 en 39 | 9, tweede lid, onder j | 7, onder d | | |
| 1, tweede lid, onder d | 1, tweede lid | | | | |
| 1, tweede lid, onder e | 1, tweede lid | | | | |
| 1, tweede lid, onder f | 71, eerste lid 19, derde lid | 9, tweede lid, onder h | | | |
| 1, tweede lid, onder g | 19, derde lid | 9, tweede lid, onder k | | | |
| 1, tweede lid, onder h | 19, derde lid | 9, tweede lid, onder l | | | |
| 1, tweede lid, voorlaatste streepje | 71, derde lid | | | | |
| 1, tweede lid, laatste streepje | 19, eerste lid, onder c 34, derde lid, 37 en 39 | | 7, onder c | | |
| 3, eerste lid, eerste alinea | 5, eerste lid, 34, derde lid | 4 | 3, tweede lid | | |
| 3, eerste lid tweede alinea | 4, vijfde lid, 5, eerste lid 7, 34 | 2, vierde lid | 3, eerste lid | | |
| 3, eerste lid, derde alinea | 5, eerste lid | 5, eerste lid | | | |
| 4, eerste en tweede lid (indeling) | 34, 39 | | 2, eerste en tweede lid, 3, 6, 6a, 6b | 10 | |
| 4, tweede lid (kenmerken) | 36, 39 | | | 2 tot en met 9 en 9a tot en met 15 | |
| 4, derde lid | 36, vierde lid | | 3, derde lid | 6 | |
| 5, eerste lid, eerste streepje | 8, eerste lid | | | | |
| 5, eerste lid, tweede streepje | 34, 35 tot en met 39 | | 4, 5, 6 | 2 e.v. | |
| 5, eerste lid, laatste alinea | 24 | | | | nader uitgewerkt in het Veiligheidsinformatiebladenbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen |
| 5, tweede lid | 4, derde lid, onder b 36, vierde lid 34 tot en met 38 | | 3, derde lid | 6 | |
| 6 | 3, 4, negende lid | | 3, eerste lid | | |
| 7, eerste lid aanhef | 3, 4, negende lid | 2, eerste lid, aanhef jo. 9, tweede lid, onder b | | | |

| Richtlijn | Wms | Kgb | Bva | Nrva | overig |
|----------------------------------|---|---|------|------|---|
| 7, eerste lid eerste streep | 4 | 2, eerste, tweede lid, onder b tot en met d, f, g, i en j, derde en achtste lid | | | Regeling inhoud ken- nisgevingen |
| 7, eerste lid, tweede streep | 4, eerste lid, onder a | 2, tweede lid, onder a | | | |
| 7, eerste lid, derde streep | 4, derde lid, onder a en b | | | | |
| 7, eerste lid, vierde streep | 62 | 2, tweede lid, onder e | | | |
| 7, eerste lid, vijfde streep | 62 | 2, tweede lid, onder h | | | |
| 7, eerste lid, zesde streep | 56, derde lid, 62 | 2, zesde lid | | | |
| 7, eerste lid, laatste alineä | 4, tiende lid | 2, zevende lid 2a, derde lid 2c, eerste lid | | | Regeling risico- beoordeling nieuwe stoffen |
| 7, tweede lid, eerste streep | 13, eerste en derde lid 15a en 15b | 6, eerste en tweede lid | | | |
| 7, tweede lid, tweede streep | 14, eerste, tweede, zevende lid, 15a en 15b | 7 | | | |
| 7, tweede lid derde streep | 15, eerste, tweede lid 15a en 15b | 8 | | | |
| 7, derde lid | 13, eerste lid, onder b | | | | |
| 8, eerste lid, aanhef | 4, eerste lid | 2a, eerste lid, aanhef jo. 9, tweede lid, onder b | | | |
| 8, eerste lid, eerste streep | 4, eerste lid | 2a, eerste lid, onder a tm f, 2a, derde lid jo. 2, tweede lid, onder b tot en met d, f, g, i en j, derde lid | | | Regeling inhoud ken- nisgevingen |
| 8, eerste lid, tweede streep | 4, derde lid | 2a, derde lid jo. 2, tweede lid, onder a, e, h, 2, zesde en zevende lid | | | Regeling risico- beoordeling nieuwe stoffen |
| 8, tweede lid | 4, eerste lid | 2a, tweede lid jo. 9, tweede, onder b; 2a, derde lid jo. 2, tweede lid, onder b tot en met d, en onder f tot en met j, derde tot en met vijfde lid | | | Regeling inhoud ken- nisgevingen |
| 8, derde lid | 4 en 13, derde lid 15a en 15b | 2c, tweede en derde lid | | | |
| 8, vierde lid | 4 en 13, derde lid 15a en 15b | 2c, eerste en derde lid | | | |
| 8, vijfde lid eerste zin | 34, 35 en 36 | | 3, 4 | § 2 | |
| 8, vijfde lid, tweede zin | 37, eerste lid | | 4 | | |
| 9 | 19, derde en vierde lid | 2, vijfde lid 2a, derde lid | | | |
| 10, eerste lid | 7, eerste en tweede lid, 8 | | | | |
| 10, tweede lid | 8 jo. 3 en 7 | 2e | | | |
| 11, tweede volzin | 15b | 6, tweede lid, tweede volzin 7, vijfde lid 8, vierde lid | | | |
| 12 | 4, eerste lid | 2f | | | Regeling inhoud ken- nisgevingen |
| 13, eerste lid, eerste streep | 19, vijfde lid | 9, eerste lid | | | |
| 13, eerste lid, tweede streep | 19, derde lid, onder a | 9, tweede lid, onder c | | | |

| Richtlijn | Wms | Kgb | Bva | Nrva | overig |
|--|--|--|---------------|------|--|
| 13, eerste lid, derde streep | 19, derde lid, onder a | 9, tweede lid, onder d | | | |
| 13, eerste lid, vierde streep | 19, derde lid, onder a | 9, tweede lid, onder e | | | |
| 13, eerste lid, vijfde streep | 19, derde lid, onder a | 9, tweede lid, onder l | | | |
| 13, tweede lid, eerste streep | 19, derde lid, onder a | 9, tweede lid, onder a | | | |
| 13, tweede lid, tweede streep | 19, derde lid, onder a, en vierde lid | 12, eerste en tiende lid | | | |
| 13, tweede lid, derde streep, eerste alinea | 19, derde lid, onder a, en vierde lid | 12, tweede lid | | | |
| 13, tweede lid, derde streep, tweede alinea | 19, derde lid, onder a, en vierde lid | 12, vierde en vijfde lid | | | |
| 13, tweede lid, vierde streep, eerste alinea | 19, derde lid, onder a, en vierde lid | 12, derde, zesde, zevende, achtste en tiende lid | | | |
| 13, tweede lid, vierde streep, tweede alinea | 19, derde lid, onder a, en vierde lid | 12, negende lid | | | |
| 13, derde lid, eerste alinea | 34, 35, 36 | | 3, eerste lid | § 2 | |
| 13, derde lid, tweede alinea | 37 | | 4 | | |
| 13, vierde lid | 19, derde lid, onder a, en vierde lid | 10 | | | Regeling inhoud kennisgevingen |
| 14, eerste lid, eerste streep | 13, eerste lid, onder a | | | | |
| 14, eerste lid, tweede streep | 13, eerste lid, onder b | | | | |
| 14, eerste lid, derde streep | 13, eerste lid, onder c | | | | |
| 14, eerste lid, vierde streep | 13, eerste lid, onder d | | | | |
| 14, eerste lid, vijfde streep | 62 | 6, derde lid | | | |
| 14, tweede lid | 13, tweede lid | | | | |
| 15, eerste lid | 4, eerste en tiende lid | 2b | | | |
| 15, tweede lid | 4, eerste en tiende lid | 2b, eerste en tweede lid | | | |
| 15, derde lid | 4, eerste en tiende lid | 2b, eerste en tweede lid | | | |
| 15, vierde lid | 4, eerste en tiende lid | 2b, derde lid | | | |
| 16, eerste lid, eerste alinea | 3 tot en met 19 | | | | |
| 16, eerste lid, tweede alinea | 16, eerste en tweede lid | | | | |
| 16, eerste lid, eerste streep | 64 Wms jo. 18.5, vijfde lid Wet milieubeheer | | | | |
| 16, eerste lid, tweede streep | 64 Wms jo. 18.5, vijfde lid Wet milieubeheer | | | | |
| 16, eerste lid, derde streep | 24, 31 | | | | |
| 16, eerste lid, laatste alinea | 4, eerste en tiende lid | 2, eerste jo. zevende lid, 2a, eerste en derde lid, 2c | | | Regeling risico-beoordeling nieuwe stoffen |
| 16, tweede lid | 7, eerste lid | | | | |
| 16, derde lid | 62 | 2d | | | |
| 16, zesde lid | 56 | | | | |
| 17, laatste volzin | 4, tiende lid | 2, eerste jo. zevende lid, 2a, eerste en derde lid en 2c | | | Regeling risico-beoordeling nieuwe stoffen |
| 19, eerste en tweede lid | 56, eerste, derde, vierde en zevende lid | | | | |
| 22, eerste lid, a t m d | 35, eerste tot en met derde lid | | | | |

| Richtlijn | Wms | Kgb | Bva | Nrva | overig |
|--------------------------------|---|-----|------------|--------------------------------|---|
| 22, eerste lid, e en f | | | | | geregeld in 1, onder a, onder 5, onder 1 en de artikelen 2, 3, 4 Warenwetbesluit veilige verpakking van huishoudchemicaliën. |
| 23, eerste lid | 34 en 36, eerste lid | | | | |
| 23, tweede lid, onder a | 36, eerste lid, onder a jo. 36, derde lid | | | 5b, 6 | |
| 23, tweede lid, onder b | 36, eerste lid, onder b jo. 36, derde lid | | | 5b, onder b | |
| 23, tweede lid, onder c | 36, eerste lid, onder c jo. 36, derde lid | | | 2, 3, 6, 7, derde lid, onder b | |
| 23, tweede lid, onder d | 36, eerste lid, onder d jo. 36, derde lid | | | 4, 6 | |
| 23, tweede lid, onder e | 36, eerste lid, onder e jo. 36, derde lid | | | 5, 6 | |
| 23, tweede lid, onder f | 36, derde lid | | | 5b, onder c | |
| 23, tweede lid, laatste alinea | 36, vierde lid | | | 5b, onder d | |
| 23, derde lid | 36, eerste en derde lid | | | 4, vierde lid 5, vierde lid | |
| 23, vierde lid | 38, tweede lid | | | 7, zevende lid | |
| 24, eerste lid | 36, derde lid | | | 7 | |
| 24, tweede lid | 36, derde lid | | | 7, eerste lid | |
| 24, derde lid | 36, derde lid | | | 7, vierde lid | |
| 24, vierde lid | 36, derde lid | | | 7, vijfde lid | |
| 24, vijfde lid | 36, tweede lid | | | | |
| 24, zesde lid, onder a | 36, derde lid | | | 8, derde lid | |
| 24, zesde lid, onder b | 36, derde lid | | | 8, eerste en tweede lid | |
| 25, eerste lid, eerste alinea | 62 | | 7, onder b | | |
| 25, eerste lid, tweede alinea | 36, derde lid | | 7, onder a | | |
| 25, tweede lid, onder a | 36, derde lid | | | 5, derde lid | |
| 25, tweede lid, onder b | 36, derde lid | | | 9 | |
| 26 | 38, eerste lid | | | | |
| 27, eerste lid, eerste alinea | 24 | | | | 2, 3, 4, eerste lid van het Veiligheidsinformatiebladenbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen |
| 27, eerste lid, tweede alinea | 24 | | | | 4, tweede, derde en vierde lid van het Veiligheidsinformatiebladenbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen |
| 30 en 31, eerste en tweede lid | 24, 31, 34 | | | | |