



531

Beschikking van de Minister van Justitie van 13 juli 1994, houdende plaatsing in het Staatsblad van de tekst van het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen, zoals dit laatstelijk is gewijzigd bij besluit van 2 juni 1994, Stb. 424

De Minister van Justitie,

Gelet op artikel III van het besluit van 2 juni 1994, Stb. 424;

Besluit:

de tekst van het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen, zoals dit laatstelijk is gewijzigd bij besluit van 2 juni 1994, Stb. 424, in het Staatsblad te plaatsen als bijlage bij deze beschikking.

's-Gravenhage, 13 juli 1994

De Minister van Justitie,
A. Kosto

Uitgegeven de *eenentwintigste* juli 1994

De Minister van Justitie,
A. Kosto

**TEKST VAN HET KENNISGEVINGSBESLUIT ZOALS DIT
LAATSTELIJK IS GEWIJZIGD BIJ BESLUIT VAN 2 JUNI 1994,
(STB. 424)**

§ 1. Algemeen

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. de wet: de Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1985, 639);
- 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 molecuulgewichten, 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.

§ 2. Eerste kennisgeving

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 Economische Ruimte 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. 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;
- 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 Economische Ruimte 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 aange-
wezen;

i. in het geval, bedoeld in onderdeel h, tevens de namen en de adressen van hen die de stof in de Europese Economische Ruimte 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 Economische Ruimte invoert gedurende het eerste kalenderjaar waarin de kennisgeving wordt gedaan, en gedurende elk van de daarop volgende kalenderjaren.

3. Het bepaalde in het eerste en tweede lid is niet van toepassing voor zover degene die de kennisgeving doet, aantoont 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. 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 aantoont dat die methode de voorkeur verdient.

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 tot en met c.

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.

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 Economische Ruimte 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 productie: 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 Economische Ruimte 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 Economische Ruimte 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 Economische Ruimte 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 staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (Trb. 1992, 132) 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 Economische Ruimte 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 Economische Ruimte 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.

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 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.

Hij dient tevens met betrekking tot die stof gegevens over te leggen betreffende de subacute toxiciteit, 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. 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.

3. Met betrekking tot een kennisgeving als bedoeld in het eerste lid is het bepaalde in artikel 2, tweede lid, onder a tot en met d, en derde 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.

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.

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

- a. categorieën onderzoek die worden uitgevoerd ten behoeve van een kennisgeving als bedoeld in artikel 3 voor het vervaardigen van een stof;
- b. het onderzoek ter uitvoering van de artikelen 10 en 11, indien dit betrekking heeft op het vervaardigen van een stof.

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.

§ 3. Aanvullende meldingen en onderzoeken

Artikel 6

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 Economische Ruimte, 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 Economische Ruimte 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 Economische Ruimte 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.

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.

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 kennisgeving van het in Nederland invoeren of in de Europese Economische Ruimte 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 e;
- d. de toxicokinetiek;
- e. de effecten op de vruchtbaarheid van watervlooiën;

- 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 f;
- i. de accumulatie in een diersoort.

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. 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;
- c. meer gedetailleerd onderzoek van de subacute effecten;
- d. de sub-chronische toxiciteit;
- e. de chronische toxiciteit;
- f. de carcinogeniteit;
- g. de biologische gegevens, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder f;
- h. de adsorptie en desorptie, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder f.

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.

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, tweede lid, tweede volzin, en 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 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. Indien de ingevolge 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 toxiciteit in organen of in systemen, in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 7, derde lid, onder c, d en e;
- c. de toxiciteit voor andere organismen.

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, tweede lid, tweede volzin en vierde lid, van overeenkomstige toepassing.

Artikel 8a

Indien voor een buiten de Europese Economische Ruimte 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.

§ 4. Uitzonderingsbepalingen

Artikel 9

1. In plaats van het bepaalde in artikel 19, eerste lid, onder a, van de wet zijn de artikelen 3 tot en met 18 van de wet niet van toepassing op stoffen die voorkomen op de (EINECS) Europese inventaris van bestaande chemische handelstoffen (PbEG 90/C 146A).

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 staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (Trb. 1992, 132) 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 producten (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 produkten 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.

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.

Artikel 10

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 Economische Ruimte 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, voor zover dat bij ministeriële regeling is bepaald en voor zover deze ter beschikking staan,
 - de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder c, voor zover dat bij ministeriële regeling is bepaald, 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:
 - 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.
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 of meer per jaar 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. 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.
4. Een melding als bedoeld in het derde lid, behoeft niet te worden gedaan indien de fabrikant een stof vervaardigt uitsluitend onder laboratoriumomstandigheden en ten behoeve van onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden in een hoeveelheid kleiner dan 100 kg per jaar of 500 kg in totaal.
5. Een melding als bedoeld in het derde lid, behoeft evenmin te worden gedaan indien de fabrikant een stof vervaardigt uitsluitend onder laboratoriumomstandigheden en ten behoeve van onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden in een hoeveelheid groter dan 100 kg per jaar of 500 kg in totaal doch kleiner dan 1000 kg per jaar of 5000 kg in totaal, indien hij op grond van de gegevens, bedoeld in het zesde lid, kan aantonen dat de stof niet behoort tot de categorie zeer vergiftig of vergiftig, bedoeld in artikel 34, tweede lid, onder f of g, van de wet.
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.

7. 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.

8. Het bepaalde in de artikelen 4, zevende en negende lid, 6, eerste en tweede lid, 13 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, 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 Economische Ruimte 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 Economische Ruimte 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 Economische Ruimte invoeren of ter beschikking stellen van een stof, al dan niet verwerkt in een preparaat:

a. die in beperkte hoeveelheden in de Europese Economische Ruimte 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 Economische Ruimte 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 Economische Ruimte 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 Economische Ruimte 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.

§ 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, vijfde en zesde lid, kunnen door Onze Minister dan wel door 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 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.

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 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 hoeveelheidsgrenzen, blijkens de bij de kennisgeving verstrekte gegevens, reeds zijn overschreden.

Artikel 16a

1. Als stoffen bedoeld in artikel 67, eerste lid, van de wet, waarop overeenkomstig dat artikel de artikelen 3, eerste lid, en 4 tot en met 18 van de wet, voor zover deze artikelen betrekking hebben op het vervaardigen van die stoffen, niet van toepassing zijn, worden aangemerkt de stoffen waarvan kan worden aangetoond dat zij in productie waren op 1 januari 1987. Hiertoe behoren in ieder geval de stoffen die in de periode van 18 september 1981 tot en met 1 januari 1987 met regelmaat werden vervaardigd, dan wel waarvan, nadat zij gedurende die periode vervaardigd te zijn geweest, regelmatige vervaardiging in het voornemen lag, hetgeen kan worden aangetoond door het voorkomen van hun chemische naam in een van de volgende registratiesystemen:

- a) in- en verkoopadministratie,
- b) procesbeschrijving,
- c) administratie per procesinstallatie.

2. Voor stoffen die zijn vervaardigd ten behoeve van onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden, moet voor een beroep op de uitzonderingsmogelijkheid, bedoeld in het eerste lid, de chemische naam voorkomen in geautoriseerde laboratoriumjournalen of officiële laboratoriumrapporten.

3. Aan het bepaalde in het eerste en tweede lid is voldaan indien de handelsnaam of codenaam in de aldaar bedoelde registratiesystemen voorkomt, op voorwaarde dat op grond van schriftelijke gegevens uit die periode een relatie kan worden gelegd tussen de handels- of codenaam enerzijds en de chemische naam anderzijds.

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 Economische Ruimte aan een ander ter beschikking stellen van een stof, niet van toepassing indien degene die deze stoffen invoert of ter beschikking stelt, aantoonst dat zij vóór 31 oktober 1993 in de Europese Gemeenschappen werden ingevoerd of aan een ander ter beschikking werden gesteld.

Artikel 17

1. Met betrekking tot stoffen waarvan voor de datum van inwerking-treding van dit besluit kennisgeving is gedaan overeenkomstig het Interim-besluit 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 inwerking-treding van dit besluit een melding is gedaan overeenkomstig het Interim-besluit kennisgeving nieuwe chemische stoffen, is het bepaalde in de artikelen 11, derde lid, en 12, vijfde en zesde 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. 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.

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

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 onderzoek-faciliteit
 - 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 onderzoeker
 - 1.3. Verantwoordelijkheden van het personeel
- 2. Programma voor kwaliteitsbewaking
 - 2.1. Algemeen
 - 2.2. Verantwoordelijkheden van het met de kwaliteits-bewaking 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

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 onderzoeker is de persoon die verantwoordelijk is voor het algehele verloop van het onderzoek.
3. Het programma voor kwaliteitsbewaking is een intern controle-systeem 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, microbiëel, 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 – BEGINSELEN VAN GOEDE LABORATORIUMPRAKTIJK

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 onderzoeksleider. Indien het nodig is een onderzoeksleider 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 onderzoeksleider

1. De onderzoeksleider 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 onderzoeksleider 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 onderzoeksleider 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 onderzoeksleider 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 opslagruimtes zijn ten behoeve van voorraad en uitrusting. De opslagruimtes 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 geijkt 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 zonodig 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 specimen 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 onderzoeker zijn goedgekeurd, moeten met de motivering door de onderzoeker 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 onderzoeker.

3. Data

a. De datum waarop het onderzoekplan door de onderzoeker 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 onderzoeker 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 onderzoeker 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 onderzoeker;
- 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 onderzoeker 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.