



---

## 38

### **Besluit van 21 december 1995 regelende de deponering van informatie betreffende preparaten (Warenwetbesluit deponering informatie preparaten)**

---

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

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 4 september 1995, nr. DGVgz/VVP/P 951738, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Economische Zaken;

Gelet op artikel 12 van richtlijn nr. 88/379/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 7 juni 1988, betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PbEG L 187), alsmede op de artikelen 1, vierde lid, 5, eerste lid, onder c, en zesde lid, 13 en 14 van de Warenwet.

Gezien het advies van de Adviescommissie Warenwet van 20 april 1995, no. 14870/035;

De Raad van State gehoord (advies van 6 november 1995, No. W-13.95 0493);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 13 december 1995, nr. DGVgz/VVP/P 952699, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Economische Zaken;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **Artikel 1**

1. In dit besluit wordt verstaan onder preparaten: mengsels of oplossingen die bestaan uit twee of meer stoffen, welke in de zin van artikel 3 van de Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 7 juni 1988, betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PbEG L 187), als gevaarlijk worden beschouwd en tenminste één gevaarlijke stof in de zin van artikel 2 van deze richtlijn bevatten.

2. Dit besluit is niet van toepassing op de in artikel 1, derde lid van de in het eerste lid bedoelde richtlijn, genoemde producten.

## Artikel 2

Het is verboden preparaten te verhandelen, voordat is voldaan aan artikel 3.

## Artikel 3

1. Degene die preparaten voor het eerst in de handel brengt of heeft gebracht, verstrekt aan het Nationaal Vergiftigingen Informatie-Centrum van het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieuhygiëne gegevens ten aanzien van die preparaten met betrekking tot de behandeling van vergiftigingen, welke in ieder geval omvatten:
  - a. een specificatie van de samenstelling;
  - b. gegevens van medisch-toxicologische aard.
2. Bij regeling van Onze Minister worden nadere regels gesteld betreffende de in het eerste lid bedoelde gegevens en de wijze waarop de gegevens aan het Nationaal Vergiftigingen Informatie-Centrum ter beschikking moeten worden gesteld.
3. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing in geval van wijziging van de benaming of de samenstelling van de preparaten.

## Artikel 4

1. De in artikel 3, eerste lid, bedoelde gegevens zullen door het Nationaal Vergiftigingen Informatie-Centrum vertrouwelijk worden behandeld.
2. De in artikel 3, eerste lid, bedoelde gegevens zullen door het Nationaal Vergiftigingen Informatie-Centrum uitsluitend worden gebruikt teneinde te kunnen reageren op medische verzoeken met het oog op preventie dan wel curatieve maatregelen ten aanzien van vergiftigingen.

## Artikel 5

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende categorieën van produkten waarin preparaten zijn verwerkt, verschillend kan worden vastgesteld.

## Artikel 6

Dit besluit wordt aangehaald als: Warenwetbesluit deponering informatie preparaten.

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

's-Gravenhage, 21 december 1995

Beatrix

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. G. Terpstra

Uitgegeven de *drieëntwintigste* januari 1996

De Minister van Justitie,  
W. Sorgdrager

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 13 februari 1996, nr. 31.

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **ALGEMEEN**

Dit besluit strekt tot uitvoering van artikel 12 van de richtlijn nr. 88/379/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen, betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lid-staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PbEG L 187). Bedoeld artikel 12 verplicht tot het aanwijzen van een instantie die informatie over de in de handel gebrachte gevaarlijke preparaten moet ontvangen, teneinde te kunnen reageren op verzoeken van medici inzake zowel de preventie als curatieve maatregelen ten aanzien van vergiftigingen. Voorts verplicht artikel 12 de lid-staten tot het treffen van maatregelen die ertoe leiden dat de aangewezen instantie bedoelde informatie ontvangt van de fabrikanten of van de voor het in de handel brengen verantwoordelijke personen.

Ter uitvoering van bovengenoemd artikel 12 wordt in het onderhavige besluit het Nationaal Vergiftigingen Informatie-Centrum (NVIC) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne aangewezen als de instantie waaraan bedoelde informatie moet worden gezonden. Het NVIC vervult reeds de taken met betrekking tot vergiftigingsongevallen, voor de uitvoering waarvan de in artikel 12 bedoelde informatie bestemd is.

De implementatie van artikel 12 is niet gerealiseerd binnen de daartoe in de richtlijn aangegeven termijn. De verklaring hiervoor is dat implementatie in andere Lid-Staten geresulteerd heeft in de conclusie dat uitsluitend het aanwijzen van een instantie, niet voldoende is voor het met goed gevolg uitwerking kunnen geven aan de Europese verplichting. Een belangrijke voorwaarde is dat de instantie tevens in staat dient te zijn om de te ontvangen gegevens op een adequate manier te kunnen verwerken op een zodanige wijze dat te allen tijde een snelle raadpleging mogelijk is. Voorts was het noodzakelijk uitvoerig overleg te voeren met het NVIC en het betrokken bedrijfsleven om vast te stellen welke informatie noodzakelijk is, daar dit in de richtlijn niet nader gespecificeerd is en derhalve nationale invulling behoeft.

Richtlijn 88/379/EEG, die in hoofdzaak betrekking heeft op de verpakking en etikettering van preparaten, aan welke bepalingen uitvoering wordt gegeven krachtens de Wet Milieugevaarlijke Stoffen, is van toepassing op preparaten die gevaarlijk zijn volgens de desbetreffende definities van die richtlijn. Het betreft hier zowel gevaren van toxicologische aard (zoals vergiftig, kankerverwekkend) als van fysisch-chemische aard (zoals explosief, ontvlambaar). Ongeacht de mate waarin onbedoeld contact met een gevaarlijk ingedeeld preparaat een gezondheidsrisico oplevert, moet volgens artikel 12 van de richtlijn informatie worden verstrekt.

De reikwijdte van de richtlijn is niet onbepaald. Zo is zij niet van toepassing op bijvoorbeeld bestrijdingsmiddelen en cosmetische producten. Het onderhavige besluit kent dezelfde reikwijdte als aangegeven in de richtlijn.

In artikel 12 van de richtlijn 88/379/EEG wordt de te verstrekken informatie niet gespecificeerd. Wel blijkt uit dat artikel dat hieronder in ieder geval gegevens over de scheikundige samenstelling van het preparaat mede worden begrepen. De lid-staten dienen derhalve zelf vast te stellen welke informatie noodzakelijk is, alsmede in welke mate de samenstelling van een preparaat dient te worden gespecificeerd.

Het onderhavige besluit voorziet in een afstemming van de aard van de te verschaffen informatie op het geautomatiseerde gegevensbestand van

het NVIC. Dit gegevensbestand, dat onderdeel uitmaakt van een geautomatiseerd informatiesysteem, wordt gevuld met gegevens over de chemische samenstelling van preparaten (mengsels van stoffen) en de eigenschappen van stoffen. De advisering betreffende de behandeling van vergiftigingsongevallen met een preparaat wordt gebaseerd op de kennis omtrent de samenstelling van het preparaat en de eigenschappen van de stoffen waaruit het preparaat is samengesteld. Gegevens over de medisch-toxicologische eigenschappen van het preparaat als zodanig zijn derhalve slechts in uitzonderlijke gevallen benodigd.

De verplichting om informatie te verstrekken berust bij degenen die de preparaten voor het eerst in de handel brengen. Dat zijn de producenten en importeurs.

Bij ministeriële regeling zal de te verschaffen informatie en de wijze waarop die informatie aan het NVIC ter beschikking moet worden gesteld, worden gespecificeerd. Dit betreft de te verstrekken medisch-toxicologische gegevens en de mate waarin de chemische samenstelling moet worden gespecificeerd. Bij wijzigingen in de samenstelling is een en ander van overeenkomstige toepassing. Voor wat betreft de wijze waarop bedoelde gegevens aan het NVIC ter beschikking moeten worden gesteld, zal worden bezien of de mogelijkheid kan worden geboden om die gegevens op een direct voor de computer toegankelijke informatie-drager aan te leveren.

Hoewel uit de richtlijn 88/379/EEG voor het NVIC de jure niet de verplichting voortvloeit om op basis van de aangeleverde informatie bij vergiftigingsongevallen met de stoffen of preparaten onverwijld adequate behandelingsadviezen te kunnen geven, volgt een dergelijke verplichting de facto uit de eis die aan het bedrijfsleven wordt gesteld om het NVIC de voor die taak noodzakelijke informatie te verschaffen. Dit vereist van het NVIC een adequate verwerking van de ontvangen gegevens op een wijze die te allen tijde een snelle raadpleging mogelijk maakt.

De gegevens die door het bedrijfsleven aan het NVIC geleverd worden, zijn bedrijfsvertrouwelijk en zullen dienovereenkomstig behandeld worden. Inmiddels worden binnen het NVIC een aantal maatregelen getroffen, waardoor vanaf begin 1996 aan die eisen kan worden voldaan.

Dit besluit is ook van toepassing op preparaten die reeds voor de inwerkingtreding van dit besluit in de handel zijn gebracht. Met name het deponeren van de gegevens ten aanzien van die preparaten zal eenmalig een zeer omvangrijke informatiestroom bewerkstelligen. Om die informatiestroom met het oog op de bij het NVIC beschikbare capaciteit te faseren, zal worden voorzien in een voor de verschillende categorieën van preparaten gefaseerde inwerkingtreding van het besluit, zowel voor wat betreft de reeds in de handel zijnde als voor wat betreft de nieuwe preparaten. Daarbij zal het bedrijfsleven voldoende tijdsruimte worden gegeven om de gegevens te verstrekken. Voorrang zal worden gegeven aan preparaten waarvan de gezondheidsrisico's bij onbedoelde blootstelling verhoudingsgewijs groot zijn, zoals zeer vergiftige, vergiftige of bijtende.

Naar verwachting zal de eerste fase van de onderhavige deponeringsplicht per 1 januari 1997 in werking kunnen treden.

#### **Advies van de Adviescommissie Warenwet**

Het Advies van de Adviescommissie Warenwet heeft aanleiding gegeven de definiëring in artikel 1 in overeenstemming te brengen met die van de richtlijn, en de nota van toelichting op een aantal punten te verduidelijken. Zo is thans duidelijk in de toelichting de reikwijdte van het besluit weergegeven.

De Adviescommissie vroeg in haar advies aandacht voor de mogelijkheden voor het verkrijgen van toegang tot de onderhavige gegevens voor preventieve doeleinden (bijvoorbeeld voorlichting bedrijfsleven en consumenten). In beginsel wordt door het NVIC uitsluitend aan de medische professie geadviseerd, echter de kennis die het NVIC opdoet betreffende accidentele vergiftigingen kan gebruikt worden bij de vorming van algemeen preventief beleid.

Aan de opmerking van de commissie betreffende de gefaseerde invoering van de aanmeldingsverplichting wordt tegemoet gekomen, in zoverre dat in goed overleg met het NVIC en het betrokken bedrijfsleven op een zo praktisch mogelijke manier de gegevens kunnen worden aangeleverd.

Ten aanzien van de opmerking van de Adviescommissie betreffende de handhaving kan gesteld worden dat hiermee de krachtens de Warenwet aangewezen instantie, zijnde de Inspectie Gezondheidsbescherming, is belast.

#### *Gevolgen voor het bedrijfsleven*

Uit hoofde van dit besluit dient het bedrijfsleven bepaalde informatie aan het Nationaal Vergiftigingen Informatie-Centrum ter beschikking te stellen. Deze informatie is voor het overgrote deel, uit hoofde van een andere wettelijke verplichting (Veiligheidsinformatiebladenbesluit WMS) reeds bij de bedrijven voorhanden. Binnen het NVIC worden inspanningen gedaan om te zorgen dat de informatie-overdracht met zo weinig mogelijk lasten voor het bedrijfsleven gepaard zal gaan.

#### *Gevolgen voor het Nationaal Vergiftigingen Informatie-Centrum*

Uit het bovenstaande moge voldoende zijn gebleken dat het NVIC de nodige inspanningen verricht om haar infrastructuur zodanig aan te passen dat de te leveren informatie op een adequate manier verwerkt zal worden.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. G. Terpstra