
Risicobeoordeling bestaande stoffen

VROM

Circulaire

18 juni 1995/Nr.
DGM/SVS/08695002

Directie Stoffen, Veiligheid en
Straling Afdeling Stoffen

Strekking: mededeling over de wijze waarop de overheid EG-verordening zal uitvoeren; verzoek om inlichtingen; advies Juridische grondslag: verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen (PbEG L 84)

Relatie met andere circulaires: de Mededeling inzake optreden Minister van VROM als rapporteur voor prioriteitsstof (Stcrt. 1994, 177; deze vervalt met ingang van 15 juli 1995)

Datum van inwerkingtreding: 15 juli 1995

§ 1. Inleiding

Deze circulaire is het resultaat van de inspraak op de voorpublicatie van de ontwerp-regeling risicobeoordeling bestaande stoffen (Stcrt. 1994, 177). Naar aanleiding van de voorpublicatie is een groot aantal sterk uiteenlopende reacties binnengekomen. Het bedrijfsleven had bezwaren tegen de ontwerp-regeling, terwijl deze door werknemers-, consumenten- en milieu-organisaties juist werd onderschreven.

Met deze circulaire is rekening gehouden met de uiteenlopende standpunten. Een circulaire berust niet op een wettelijk voorschrift en kan derhalve geen burgers bindende bepalingen bevatten; hiermee is voldaan aan de wens van het bedrijfsleven om geen bindende regeling tot stand te brengen. Anderzijds is voldaan aan de wens van werknemers-, consumenten- en milieu-organisaties hen bij de risicobeoordeling te betrekken. Met de dag dat deze circulaire in werking treedt, 15 juli 1995, wordt de Mededeling inzake optreden

Minister van VROM als rapporteur voor prioriteitsstof (Stcrt. 1994, 177) ingetrokken.

§ 2. Doel van de circulaire

Deze circulaire heeft betrekking op twee EG-verordeningen:
- verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en beperking van de risico's van bestaande stoffen (PbEG L 84) (gerectificeerd in PbEG 1993, L 224), kortweg de basisverordening,
- verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 28 juni 1994 tot vaststelling van de beginselen voor de beoordeling van de risico's voor mens of milieu van bestaande stoffen krachtens Verordening (EEG) nr. 793/93 (PbEG L 161), hierna te noemen de uitvoeringsverordening.
Met deze circulaire wordt ten eerste beoogd aan te geven op welke wijze fabrikanten en importeurs, alsmede eventuele anderen, het beste de stukken aan de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer kunnen overleggen, als ze daartoe verplicht zijn op grond van de basisverordening. Dit advies wordt gegeven omwille van een soepele uitvoering van de basisverordening. Daarnaast is in deze circulaire weergegeven op welke wijze de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (hierna: de minister) procedureel uitvoering zal geven aan diens in het kader van de basisverordening toebedeelde taken. Over deze procedure wordt op dit moment in Europees verband gesproken. Indien dit overleg leidt tot concrete afspraken zal worden bezien of, en zo ja: hoe, deze circulaire wordt aangepast.
In deze circulaire wordt voorts de betrokkenheid van de Ministers van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij de risicobeoordeling weergegeven.
Ten slotte bevat deze circulaire de nodige informatie en

achtergronden.

§ 3. Achtergrond van de EG-verordeningen

Doel van de verordeningen

Met de beide EG-verordeningen is een nieuwe stap gezet naar het in kaart brengen en het beheersen van de risico's van de zogenoemde bestaandestoffen. Met EG-richtlijn 67/548/EEG inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PbEG L 196) was reeds een kennisgevingsstelsel voor het binnen de Europese Unie op de markt brengen van nieuwe stoffen geïntroduceerd. Van de verplichting tot het doen van een kennisgeving waren echter de stoffen uitgezonderd die op 18 september 1981 reeds binnen de Europese Unie op de markt waren gebracht. Deze bestaande stoffen zijn, ingevolge richtlijn nr. 67/548/EEG, opgenomen in de zogenaamde Europese Inventaris van bestaande commerciële chemicaliën (EINECS) (PbEG 1990, C 146). Met de basisverordening wordt beoogd binnen de Europese Unie een systematische beoordeling van de risico's van deze EINECS-stoffen tot stand te brengen. Daarbij wordt de meeste aandacht geschonken aan de bestaande stoffen die in de Europese Unie in grote hoeveelheden worden geproduceerd dan wel geïmporteerd. Ten aanzien van een groot aantal van deze bestaande stoffen moet de fabrikant of importeur bepaalde informatie verstrekken aan de Europese Commissie. Mede op basis daarvan stelt de Europese Commissie in overleg met de lid-staten lijsten van prioriteitsstoffen of groepen prioriteitsstoffen op. Dergelijke stoffen behoeven vanwege hun mogelijke effecten voor mens of milieu bijzondere aandacht. Met betrekking tot een prioriteitsstof dient de fabrikant of importeur specifieke inlichtingen te

verstrekken.

Voor elke prioriteitsstof wordt een lid-staat aangewezen, die verantwoordelijk is voor de beoordeling van de risico's. De lid-staat wijst een rapporteur aan die belast wordt met de beoordeling van de risico's op basis van de over een prioriteitsstof verstrekte gegevens. In Nederland is de minister hiertoe aangewezen. De beoordeling van de risico's moet plaatsvinden aan de hand van beginselen die zijn neergelegd in de uitvoeringsverordening. Ter ondersteuning van de lid-staten bij de uitvoering van de risicobeoordeling worden door de Europese Commissie zogenoemde 'Technical Guidance Documents' opgesteld. Deze documenten kunnen tegen vergoeding van de kosten worden verkregen bij het Bureau milieugevaarlijke stoffen, Postbus 30945, IPC 655, 2500 GX 's-Gravenhage (tel. 31-703394979; fax 31-703391314).

Als de risicobeoordeling van de rapporteur daartoe aanleiding geeft, doet de rapporteur een voorstel voor een strategie om de risico's te beperken.

Zowel de risicobeoordeling als het voorstel voor de te volgen strategie worden via een speciale procedure door de Europese Unie goedgekeurd. De risicobeoordeling en de voorgestelde strategie kunnen uiteindelijk leiden tot voorstellen van de Commissie tot het treffen van de noodzakelijke communautaire maatregelen.

Uniform Beoordelingssysteem Stoffen

Ook in Nederland wordt al jaren gewerkt aan de harmonisatie van de methoden voor risicobeoordeling van stoffen. Zo is een zogenoemd Uniform Beoordelingssysteem Stoffen (UBS) ontwikkeld. Dit UBS is een beslissingsondersteunend instrument voor overheden, onderzoeksinstituten en chemische bedrijven bij de beoordeling van de risico's van stoffen voor mens en milieu.

Het UBS zal, waar mogelijk, door de minister worden toegepast bij de risicobeoordeling van bestaande stoffen in het kader van de basisverordening.

Het rapport over UBS en een

beschrijving van het model, inclusief een daarbij behorende diskette en een handleiding, kan tegen betaling van fl. 150,- worden verkregen bij het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, Distributiecentrum, Postbus 351, 2700 AJ Zoetermeer. Het betreft het Uniform System for the Evaluation of Substances (USES), RIVM, VROM, WVC (1994), uitgave van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, distributienummer 11144/150 (bij bestelling dient dit distributienummer te worden vermeld).

Risicogrenzen

Inmiddels heeft de Europese Commissie 42 prioriteitsstoffen aangewezen, waarvan er voor acht een risicobeoordeling zal worden uitgevoerd door de minister (PbEG L 131).

Daar de risicobeoordeling een verantwoordelijkheid is van de lid-staten, zullen zij tot een oordeel moeten komen over de omvang en aanvaardbaarheid van de risico's van een stof. Het is daarom nodig uit te gaan van risicogrenzen. De basisverordening en de uitvoeringsverordening bevatten niet in alle gevallen risicogrenzen op grond waarvan tot een oordeel kan worden gekomen over de aanvaardbaarheid van het in de handel brengen en het gebruik van een stof. In deze gevallen, in het bijzonder bij de beoordeling van de risico's als gevolg van de toxische en chemisch-fysische eigenschappen van een stof, zullen de grenzen worden aangehouden die in de Nota Omgaan met risico's (Kamerstukken II 1988/89, 21 137, nr. 5) zijn neergelegd. Deze grenzen zijn nader uitgewerkt in de Strategie notitie Verspreiding (Kamerstukken II 1991/92, 22 767, nr. 1). De risicogrenzen vormen een uitwerking van het in het milieubeleid gehanteerde uitgangspunt te streven naar een duurzame ontwikkeling. Deze grenzen zijn overigens niet van toepassing op de beoordeling van de risico's van een stof op de arbeidsplaats.

§ 4. Advies over de wijze waarop te verstrekken gegevens en andere stukken het beste kunnen worden overgelegd

Teneinde een soepele uitvoering van de basisverordening te verzekeren wordt aan fabrikanten en importeurs verzocht om de aan de minister over te leggen gegevens en andere stukken in te dienen bij:

Bureau milieugevaarlijke stoffen/
onderdeel bestaande stoffen
Postbus 30945, IPC 655, 2500 GX
's-Gravenhage, Nederland
tel. 31 - 70 3394979
fax. 31 - 70 3391314

Een verzoek van een fabrikant of importeur om:

1. van het verrichten van onderzoek te worden vrijgesteld dan wel een langere termijn voor het verrichten van onderzoek te verkrijgen, of
2. geheimhouding van gegevens, moet eveneens schriftelijk bij het bureau worden ingediend. Een dergelijk verzoek moet worden gemotiveerd.

Indien de gegevens geheim moeten worden gehouden, zullen zij uiteraard niet ter inzage worden gelegd (zie verder § 6).

Voorts wordt aan een ieder verzocht gegevens in de Engelse taal in te dienen. Daardoor kunnen de vertaallasten bij de uitvoering zoveel als mogelijk worden beperkt. Voor de meeste bedrijven zal dit geen problemen opleveren. Geadviseerd wordt voorts de gegevens en het verzoek om vrijstelling van het te verrichten onderzoek of verlenging van de termijn daarvan in viervoud te overleggen. Dit bevordert de vlotte voortgang van de werkzaamheden ten behoeve van de risicobeoordeling en de vlotte afhandeling van het verzoek. Bij de uitoefening van de werkzaamheden die door het Bureau zullen worden verricht, zijn immers ook het Ministerie van Sociale Zaken en Werk-gelegenheid, het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (Rivm) en de Nederlandse organisatie voor Toegepast Natuurwetenschap-pelijk onderzoek (TNO) betrokken.

§ 5. Rechtsbescherming

Tegen de door de minister in diens

hoedanigheid als rapporteur genomen beschikkingen op grond van de basisverordening, zoals te verlenen vrijstellingen, zal bezwaar kunnen worden gemaakt op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht. Beroep dient te worden ingesteld bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (artikel 20.1, eerste en derde lid, van de Wet milieubeheer). Het verslag van de risicobeoordeling (zie verder § 6) zal echter waarschijnlijk geen 'besluit' in de zin van de Algemene wet bestuursrecht zijn. Dat betekent dat, indien het verslag onrechtmatig wordt geacht, bij de burgerlijke rechter een actie uit onrechtmatige overheidsdaad ingesteld zal moeten worden. De basisverordening bepaalt dat de Europese Commissie op basis van het verslag een voorstel opstelt voor de resultaten van de risicobeoordeling en, indien nodig, een aanbeveling voor een strategie om de risico's van de stof te beperken (artikel 11, eerste lid). Het Comité, bedoeld in artikel 15 van de basisverordening, neemt een beslissing over dit voorstel. De definitieve risicobeoordeling en de definitieve strategie worden gepubliceerd in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen. Tegen deze risicobeoordeling en strategie staat op communautair niveau beroep open: voor particulieren echter in geringe mate (artikelen 173 en 215 EG-verdrag). Op basis van de risicobeoordeling en van de strategie besluit de Europese Commissie, indien nodig, communautaire maatregelen voor te stellen of te nemen. Laat de Europese Commissie dit na, dan zal zij onder de voorwaarden van artikel 175 EG-verdrag uitgenodigd kunnen worden terzake actie te ondernemen. Voor de beslissing op deze uitnodiging geldt het hierboven gestelde ten aanzien van de artikelen 173 en 215 EG-verdrag.

§ 6. De wijze waarop de minister procedureel uitvoering zal geven aan de taken als rapporteur

Zo spoedig mogelijk nadat de lijst van prioriteitsstoffen in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen is gepubliceerd,

zal de minister in de Staatscourant hiervan mededeling doen. Daarbij wordt een verzoek gedaan om informatie te verstrekken over de risico's van de betreffende prioriteitsstoffen.

Met het verzoek is beoogd is om ook van anderen dan betrokken fabrikanten en importeurs inlichtingen over de risico's van een stof te verkrijgen. In het bijzonder kan daarbij worden gedacht aan het bedrijfsleven, wetenschappelijke instellingen of maatschappelijke groeperingen. Informatie kan zowel worden gegeven over stoffen die door Nederland moeten worden beoordeeld, als over stoffen die door een andere lid-staat van de Europese Unie worden beoordeeld. De gegevens die aan de minister over laatstgenoemde stoffen worden verstrekt, zullen worden doorgezonden aan de betrokken rapporteur van die lid-staat.

Met de door fabrikanten en importeurs geleverde gegevens alsmede met uit andere bron afkomstige informatie wordt de risicobeoordeling uitgevoerd. De resultaten daarvan worden neergelegd in een ontwerp van een rapport van de minister. De gegevens van dit ontwerp van een rapport omvatten ten minste:

- a. de in bijlage 5 van de uitvoeringsverordening genoemde gegevens alsmede een samenvatting daarvan;
- b. een toelichting op de wijze waarop rekening is gehouden met voorgaande risicobeoordelingen van de stof;
- c. indien van toepassing: een voorstel voor een strategie om de risico's van de stof te beperken, en
- d. zo nodig: een analyse betreffende de voor- en nadelen van de stof en de beschikbaarheid van vervangingsstoffen.

Het ontwerp-rapport wordt gezonden aan de fabrikanten en importeurs die op grond van de basisverordening gegevens over de stof hebben geleverd. Het gaat daarbij niet alleen om de in Nederland gevestigde fabrikanten en importeurs, maar ook om de daarbuiten in de Europese Unie, of in andere staten van de Europese Economische Ruimte gevestigde fabrikanten en importeurs.

Op de voorbereiding van het rapport is tevens de in afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht geregelde openbare voorbereidingsprocedure van toepassing. De procedure is grafisch weergegeven in de bijlage bij deze circulaire en houdt het volgende in.

Het ontwerp van het rapport wordt ter inzage gelegd. Tezamen met het ontwerp van een rapport worden, ingevolge artikel 3:11 van de Algemene wet bestuursrecht, stukken ter inzage gelegd die op dat ontwerp-rapport betrekking hebben. Uiteraard liggen gegevens die als vertrouwelijk worden behandeld niet ter inzage. Van deze ter inzagelegging wordt kennisgeving gedaan in de Staatscourant. Een ieder (en dus ook het bedrijfsleven) kan gedurende een periode van ten minste vier weken nadat het ontwerp-rapport ter inzage is gelegd, zijn zienswijze kenbaar maken. Het commentaar kan aanleiding zijn tot wijziging van het ontwerp van het rapport. Nadat de termijn van de terinzagelegging is verlopen wordt het rapport door de minister vastgesteld in overeenstemming met de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en na overleg met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het rapport vormt de basis voor het aan de Europese Commissie toe te zenden verslag.

Een afschrift van het verslag wordt toegezonden aan de fabrikanten en importeurs die op grond van de basisverordening nadere gegevens met betrekking tot de stof hebben overlegd.

Tevens ontvangen degenen die hun zienswijzen met betrekking tot het ontwerp-rapport naar voren hebben gebracht hiervan afschrift, dan wel, indien de gegevens geheim zijn, een samenvatting. Gegevens die als vertrouwelijk moeten worden behandeld komen niet voor in de stukken die worden toegezonden aan derden die hun zienswijzen met betrekking tot het ontwerp-rapport naar voren hebben gebracht.

's-Gravenhage, 18 juni 1995. De Minister van Volkshuisvesting,

*Ruimtelijke Ordening en
Milieubeheer,
M. de Boer.*

**Bijlage behorende bij de
Circulaire risicobeoordeling
bestaande stoffen - Schema met
betrekking tot de procedure van
de risicobeoordeling**

**Deel A: het Nederlandse deel van
de procedure van de
risicobeoordeling**

**Deel B: het communautaire deel
van de procedure van de
risicobeoordeling**

¹ Awb = Algemene wet
bestuursrecht

² vo = verordening (EEG) nr.
793/93 (basisver-ordening)