

Wijziging Regeling inhoud kennisgevingen en meldingen Wet milieugevaarlijke stoffen

Wijziging van de Regeling inhoud kennisgevingen en meldingen Wet milieugevaarlijke stoffen, ex artikel 2g van het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen

20 mei 2003/
Nr. DGM/SAS/2003017538

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, Handelende in overeenstemming met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, M. Rutte; Gelet op richtlijn nr. 2001/59/EG van de Commissie van de Europese Unie van 6 augustus 2001 (PbEG L 225) tot achtentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn nr. 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wetelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen en op artikel 4, negende lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen en de artikelen 2, achtste lid, 2a, eerste en tweede lid, 2f, 2g, 3, tweede lid, 4, vierde lid, 10, derde lid, 11, achtste lid, en 12, tiende lid van het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen;

Besluit:

Artikel 1

De Regeling inhoud kennisgevingen en meldingen Wet milieugevaarlijke stoffen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, wordt onder verlettering van de onderdelen b tot en met g in c tot en met h, een nieuw onderdeel b ingevoegd, dat luidt: b. tussenproduct met een beperkte blootstelling: tussenproduct met een beperkte blootstelling, als bedoeld in punt 7 van bijlage VII.A van de richtlijn;

B

Artikel 2 komt te luiden:

Artikel 2

Tenzij hoofdstuk 2A of hoofdstuk 3 van toepassing is, worden bij een handelskennisgeving ten minste de in de artikelen 3 tot en met 6 bedoelde gegevens overgelegd.

C

Na artikel 25 wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

Hoofdstuk 2A Inhoud handelskennisgeving die betrekking heeft op tussenproducten met een beperkte blootstelling

Afdeling 1 Handelskennisgeving die betrekking heeft op ten minste 1000 kilogram van een tussenproduct met een beperkte blootstelling

§ 1 Overleggen van gegevens

Artikel 25a

Bij een handelskennisgeving die betrekking heeft op ten minste 1000 kilogram van een tussenproduct met een beperkte blootstelling als bedoeld in artikel 2g van het besluit worden ten minste de in de artikelen 25b tot en met 25k genoemde gegevens voor alle productie- en gebruikslocaties overgelegd.

Artikel 25b

1. Met betrekking tot het tussenproduct met een beperkte blootstelling worden bij de handelskennisgeving, bedoeld in artikel 25a, de volgende gegevens overgelegd:

- de identiteit van degene die de kennisgeving doet, en van de fabrikant en de gebruikers van de tussenproducten met een beperkte blootstelling;
- een schriftelijke verklaring van degene die de kennisgeving doet en van iedere andere gebruiker, waaruit blijkt, dat de voorwaarden vermeld in bijlage VII.A, punt 7.3, van de richtlijn geaccepteerd zijn;
- een beschrijving van de technische maatregelen waardoor een strikte inperking van de stof wordt verwezenlijkt, waartoe in ieder geval behoren de procedures voor:
 - belading;

2° monsterneming;

3° vervoer en

4° reiniging.

d. de gedetailleerde gegevens bedoeld in punt 7.4, onder c, van bijlage VIIA van de richtlijn en in de bijlage bij deze regeling, waarbij afwijkingen van de criteria bedoeld in de bijlage bij deze regeling volledig en gemotiveerd worden beschreven;

e. een gedetailleerde beschrijving van de processen op alle locaties die bij productie en gebruik betrokken zijn, waarbij in ieder geval wordt vermeld:

- of het productieafvalwater wordt geloosd;

2° of het verwerkingsafvalwater wordt geloosd;

3° of het vaste afval wordt verbrand;

4° of het vloeibare afval wordt verbrand en

5° hoe de reiniging en het onderhoud van alle apparatuur plaatsvindt.

2. Met betrekking tot de emissie wordt een gedetailleerde evaluatie van de mogelijke emissie overgelegd en de mogelijke blootstelling van mens en milieu tijdens de volledige levenscyclus van het tussenproduct met een beperkte blootstelling, met inbegrip van gedetailleerde informatie over de verschillende bij het proces betrokken chemische reacties en de manieren waarop resten worden verwerkt.

3. Wanneer de emissie, bedoeld in het tweede lid, tot blootstelling kan leiden worden de manieren waarop deze onder controle wordt gehouden, voldoende gedetailleerd beschreven.

4. Veranderingen die de blootstelling van mens en milieu aan het tussenproduct met een beperkte blootstelling kunnen beïnvloeden, worden vooraf schriftelijk gemeld aan de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Van dergelijke omstandigheden is in ieder geval sprake:

- bij veranderingen in de functionele onderdelen van de installatie;
- bij een nieuwe gebruiker, of
- bij een nieuwe locatie.

§ 2 Identiteit van het tussenproduct met een beperkte blootstelling

Artikel 25c
Met betrekking tot de identiteit van het tussenproduct met een beperkte blootstelling worden bij de handelskennisgeving, bedoeld in artikel 25a, de volgende gegevens overgelegd:
a. inzake de benaming van het tussenproduct met een beperkte blootstelling:
1° de naam volgens de nomenclatuur van de International Union of Pure and Applied Chemistry;
2° andere benamingen en
3° indien beschikbaar: het nummer en de benaming waaronder het tussenproduct met een beperkte blootstelling in het register van de Chemical Abstracts Service is opgenomen;
b. de molecuulformule en de structuurformule;
c. inzake de samenstelling van het tussenproduct met een beperkte blootstelling:
1° de zuiverheidsgraad in gewichtspercenten;
2° de aard van de onzuiverheden, met inbegrip van isomeren en bijproducten;
3° het percentage van de voornaamste onzuiverheden;
4° indien aan het tussenproduct met een beperkte blootstelling hulpstoffen zijn toegevoegd: de aard, de functie en het gehalte daarvan in milligram per kilogram dan wel in gewichtspercenten;
5° indien beschikbaar: het nummer en de benaming waaronder de onzuiverheden en hulpstoffen in het register van de Chemical Abstracts Service zijn opgenomen;
6° het ultravioletspectrum, het infraroodspectrum en het nucleairmagnetisch resonantiespectrum dan wel het massaspectrum en
7° het hoge-druk-vloeistofchromatogram en het gaschromatogram;
d. inzake de detectie- en bepalingmethoden:
1° een beschrijving van die methoden dan wel bibliografische referenties naar die methoden;
2° voorzover bekend: de analysemethoden voor de vaststelling van de aanwezigheid van het tussenproduct met een beperkte blootstelling en de omzettingen daarvan in het milieu en
3° voorzover bekend: de analysemethoden voor de vaststelling van de rechtstreekse blootstelling van de mens aan het tussenproduct met een beperkte blootstelling.

§ 3 Gegevens inzake het tussenproduct met een beperkte blootstelling

Artikel 25d
Met betrekking tot de productie van het tussenproduct met een beperkte blootstelling worden bij de handelskennisgeving, bedoeld in artikel 25a, de volgende gegevens overgelegd:
a. een beschrijving van het toegepaste technologisch procédé of de toegepaste technische procédés en
b. een schatting van de ten gevolge van de productie optredende blootstelling van de werkomgeving en van het milieu.

Artikel 25e
Met betrekking tot de toepassing van het tussenproduct met een beperkte blootstelling worden bij de handelskennisgeving, bedoeld in artikel 25a, de volgende gegevens overgelegd:
a. een beschrijving van de functie of functies en het nagestreefde effect of de nagestreefde effecten;
b. voorzover bekend: het technologische procédé waarbij het tussenproduct met een beperkte blootstelling wordt gebruikt;
c. voorzover bekend: een schatting van de ten gevolge van het gebruik optredende blootstelling van de werkomgeving en van het milieu aan het tussenproduct met een beperkte blootstelling;
d. de vorm waarin het tussenproduct met een beperkte blootstelling in de handel wordt gebracht;
e. voorzover bekend: de concentratie van het tussenproduct met een beperkte blootstelling in preparaten en producten die in de handel worden gebracht alsmede de handelsnaam van deze preparaten en producten;
f. de toepassingsgebieden, waarbij wordt aangegeven of en in welke mate gebruik zal plaatsvinden in de industrie, in de landbouw, door ambachtslieden of door het algemene publiek;
g. voorzover bekend en van toepassing: de identiteit van de afnemers van het tussenproduct met een beperkte blootstelling;
h. de geraamde totale hoeveelheid in tonnen die in de Europese Economische Ruimte aan een ander ter beschikking wordt gesteld of worden ingevoerd gedurende het eerste kalenderjaar waarin de handelskennisgeving wordt gedaan, en gedurende elk van de daarop volgende kalenderjaren en

i. de geraamde verdeling van de in onderdeel h bedoelde hoeveelheid over de functies en de toepassingsgebieden, bedoeld in de onderdelen a en f, in procenten, eveneens gedurende het eerste kalenderjaar waarin de handelskennisgeving wordt gedaan, en gedurende elk van de daarop volgende kalenderjaren.

Artikel 25f
Met betrekking tot de gevaren van het tussenproduct met een beperkte blootstelling en de aanbevolen maatregelen worden bij de handelskennisgeving, bedoeld in artikel 25a, de volgende gegevens overgelegd:
a. de aanbevolen methoden voor het omgaan met het tussenproduct met een beperkte blootstelling, alsmede voor de opslag en het vervoer van het tussenproduct en de aanbevolen voorzorgsmaatregelen ter voorkoming en bestrijding van brand en andere gevaren;
b. de aanbevolen noodmaatregelen in geval van verspreiding van het tussenproduct met een beperkte blootstelling ten gevolge van een ongeval;
c. de aanbevolen noodmaatregelen bij ongevallen waarbij personen zijn betrokken en
d. de aanbevolen wijze van verpakken.

§ 4 Fysisch chemische eigenschappen van het tussenproduct met een beperkte blootstelling

Artikel 25g
Met betrekking tot de fysisch-chemische eigenschappen van het tussenproduct met een beperkte blootstelling worden bij de handelskennisgeving, bedoeld in artikel 25a, de volgende gegevens overgelegd:
a. de toestand van de stof bij 20°C en 101,3 kPa;
b. het smeltpunt;
c. het kookpunt;
d. de dampspanning;
e. de oplosbaarheid in water;
f. de verdelingscoëfficiënt n-octanol/water;
g. het vlampunt;
h. de ontvlambaarheid;
i. het ontploffingsgevaar;
j. de zelfontbrandingstemperatuur;
k. de oxiderende eigenschappen en
l. indien door de vorm waarin het tussenproduct met een beperkte blootstelling in de handel wordt

gebracht, gevaar van blootstelling aan die stof via inademing bestaat: de verdeling van de deeltjesgrootte.

§ 5 Toxische eigenschappen van het tussenproduct met een beperkte blootstelling

Artikel 25h

Met betrekking tot de acute toxiciteit van het tussenproduct met een beperkte blootstelling worden bij de handelskennisgeving, bedoeld in artikel 25a, de volgende gegevens overgelegd:

- a. de acute toxiciteit, die is bepaald op de volgende wijze:
 - 1° in geval van een gas: door middel van toediening via inademing;
 - 2° in de overige gevallen: door middel van toediening door de mond;
- b. de irritatie van de huid;
- c. de irritatie van de ogen en
- d. de sensibilisatie van de huid.

Artikel 25i

Gegevens worden bij de handelskennisgeving, bedoeld in artikel 25a, overgelegd over de mutageniteit van het tussenproduct met een beperkte blootstelling, te onderzoeken met een bacteriële onderzoeksmethode voor de vaststelling van de terugmutatie, welk onderzoek wordt uitgevoerd met en zonder metabolische activering.

§ 6 Toxiciteit voor het milieu van het tussenproduct met een beperkte blootstelling

Artikel 25j

Met betrekking tot de toxiciteit voor het milieu en de afbreekbaarheid van het tussenproduct met een beperkte blootstelling worden bij de handelskennisgeving, bedoeld in artikel 25a, de volgende gegevens overgelegd:

- a. de acute toxiciteit voor watervlooiën;
- b. de remmende werking van het tussenproduct met een beperkte blootstelling op bacteriën, voorzover er aanwijzingen zijn dat de biologische afbreekbaarheid van het tussenproduct met een beperkte blootstelling wordt beïnvloed door de remmende werking van dat tussenproduct en
- c. de biologische afbreekbaarheid.

§ 7 Aanvullende gegevens

Artikel 25k

1. Om inzicht te verschaffen in de

gegevens worden bij de handelskennisgeving, bedoeld in artikel 25a, overgelegd, voorzover aanwezig:

- a. aanvullende fysisch-chemische gegevens;
 - b. aanvullende toxicologische gegevens en
 - c. aanvullende gegevens over het gedrag van het tussenproduct met een beperkte blootstelling in het milieu.
2. In aanvulling op de gegevens, genoemd in het eerste lid, wordt overgelegd de evaluatie van de beschikbare gegevens over de toxiciteit en de ecotoxiciteit van stoffen die structureel nauw verwant zijn aan een tussenproduct met een beperkte blootstelling waarvoor een kennisgeving is gedaan.
3. Als er relevante gegevens beschikbaar zijn over toxiciteit en ecotoxiciteit van het tussenproduct met een beperkte blootstelling, met name over de chronische toxiciteit, de carcinogeniteit of de voortplantingstoxiciteit, wordt daarvan een overzicht overgelegd.

Afdeling 2 Handelskennisgeving die betrekking heeft op 10 ton of meer per jaar van een tussenproduct met beperkte blootstelling of 50 ton of meer per fabrikant

§ 1 Overleggen van gegevens

Artikel 25l

1. Indien artikel 6, eerste lid, van het besluit van toepassing is en de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer in overeenstemming met de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid toestemming heeft gegeven als bedoeld in artikel 2g van het besluit, worden in ieder geval de gegevens overgelegd voor alle productie- en gebruikslocaties, bedoeld in de artikelen 25m tot en met 25s.
2. Het eerste lid is niet van toepassing op gegevens als bedoeld in de artikelen 25m tot en met 25s, die al eerder zijn overgelegd en op grond waarvan toestemming is gegeven door de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer in overeenstemming met de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.

§ 2 Fysisch chemische eigenschappen van het tussenproduct met een beperkte blootstelling

Artikel 25m

Met betrekking tot de fysisch-chemische eigenschappen van het tussenproduct met een beperkte blootstelling worden bij de handelskennisgeving, bedoeld in artikel 25l, de volgende gegevens overgelegd:

- a. de toestand van de stof bij 20°C;
- b. het smeltpunt;
- c. het kookpunt;
- d. de relatieve dichtheid;
- e. de dampspanning;
- f. de oppervlaktespanning;
- g. de oplosbaarheid in water;
- h. de verdelingscoëfficiënt n-octanol/water;
- i. het vlampunt;
- j. de ontvlambaarheid;
- k. het ontploffingsgevaar;
- l. de zelfontbrandingstemperatuur;
- m. de oxyderende eigenschappen en
- n. indien door de vorm waarin de stof in de handel wordt gebracht, gevaar van blootstelling aan die stof via inademing bestaat: de verdeling van de deeltjesgrootte.

§ 3 Toxische eigenschappen van het tussenproduct met een beperkte blootstelling

Artikel 25n

Met betrekking tot de acute toxiciteit van het tussenproduct met een beperkte blootstelling worden bij de handelskennisgeving, bedoeld in artikel 25l, de volgende gegevens overgelegd:

- a. de acute toxiciteit, die is bepaald op de volgende wijze:
 - 1° in geval van een gas: door middel van toediening via inademing;
 - 2° in geval van een vluchtige vloeistof: door middel van toediening door de mond en via inademing;
 - 3° in de overige gevallen: door middel van toediening door de mond en, afhankelijk van de aard van het tussenproduct met een beperkte blootstelling en de waarschijnlijke weg waarlangs de mens daaraan zal worden blootgesteld, langs ten minste een van de volgende wegen: op de huid of via inademing;
- b. de irritatie van de huid;
- c. de irritatie van de ogen en
- d. de sensibilisatie van de huid.

Artikel 25o

Bij de handelskennisgeving, bedoeld in artikel 25l, worden gegevens overgelegd met betrekking tot de subacute

toxiciteit van het tussenproduct met een beperkte blootstelling bij herhaaldelijke blootstelling gedurende 28 dagen langs de daarvoor het meest in aanmerking komende toedieningsweg, die afhankelijk is van:

- a. de waarschijnlijke weg waarlangs de mens aan het tussenproduct met een beperkte blootstelling wordt blootgesteld;
- b. de acute toxiciteit, bedoeld in artikel 25n, onder a, en
- c. de aard van het tussenproduct met een beperkte blootstelling.

Artikel 25p

1. Met betrekking tot de overige toxische effecten van het tussenproduct met beperkte blootstelling worden bij de handelskennisgeving, bedoeld in artikel 25l, de volgende gegevens overgelegd:

- a. de mutageniteit, te onderzoeken met:
 - 1° een bacteriële onderzoeksmethode voor de vaststelling van de terugmutatie, welk onderzoek wordt uitgevoerd met en zonder metabolische activering, en
 - 2° een niet-materiële onderzoeksmethode voor het opsporen van chromosoomafwijkingen of chromosoomschade, welk onderzoek behoudens contra-indicaties in vitro wordt uitgevoerd, zowel met als zonder metabolische activering;
 - b. het toxicokinetisch gedrag, voorzover dat kan worden afgeleid uit de verstrekte gegevens en uit andere beschikbare informatie.
2. Indien een van beide onderzoeken, als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, een positief resultaat heeft, overlegt degene die de handelskennisgeving doet aanvullende gegevens met betrekking tot de mutageniteit, die zijn verkregen uit onderzoeken die overeenkomstig de in bijlage V van de richtlijn omschreven procedure zijn uitgevoerd.

§ 4 Toxiciteit van het tussenproduct met een beperkte blootstelling voor het milieu

Artikel 25q

Met betrekking tot de toxiciteit voor het milieu en de afbreekbaarheid van het tussenproduct met een beperkte blootstelling worden bij de handelskennisgeving, bedoeld in artikel 25l, de volgende gegevens overgelegd:

- a. de acute toxiciteit voor vissen;
- b. de acute toxiciteit voor watervlooiën;
- c. de groeiremming bij algen;
- d. indien er aanwijzingen zijn dat de biologische afbreekbaarheid van het tussenproduct met een beperkte blootstelling wordt beïnvloed door de remmende werking van die stof op bacteriën: de remmende werking op bacteriën;
- e. de biologische afbreekbaarheid;
- f. indien het tussenproduct met een beperkte blootstelling niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar is, de niet-biologische afbreekbaarheid, en
- g. de adsorptie en de desorptie.

§ 5 Mogelijkheden om het tussenproduct met een beperkte blootstelling onschadelijk te maken

Artikel 25r

Bij de handelskennisgeving, bedoeld in artikel 25l, worden gegevens overgelegd met betrekking tot de methoden die geschikt zijn om zich met zo min mogelijk bezwaar voor mens of milieu te ontdoen van het tussenproduct met een beperkte blootstelling in het afvalstadium bij industrie, ambacht of bij het algemene publiek, door:

- a. terugwinning;
- b. neutralisatie, of
- c. een andere wijze, zoals:
 - 1° gecontroleerde lozing;
 - 2° verbranding, of
 - 3° zuivering in een waterzuiveringsinstallatie.

§ 6 Aanvullende gegevens

Artikel 25s

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer kan in overeenstemming met de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid besluiten dat bij de handelskennisgeving, bedoeld in artikel 25l de aanvullende gegevens als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder e, h en i van het besluit worden overgelegd.

Afdeling 3 Handelskennisgeving die betrekking heeft op 100 ton of meer per jaar van een tussenproduct met beperkte blootstelling of 500 ton of meer per fabrikant

§ 1 Aanvullende gegevens

Artikel 25t

Indien een handelskennisgeving betrekking heeft op een tussenproduct met een beperkte blootstelling dat in een hoeveelheid van 100 ton of meer per jaar in de Europese Economische Ruimte wordt ingevoerd of ter beschikking gesteld, dan wel in een hoeveelheid van 500 ton of meer per fabrikant wordt vervaardigd, worden in ieder geval de volgende gegevens overgelegd:

- a. de effecten op de vruchtbaarheid en
- b. de teratogeniteit.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop het besluit van 1 mei 2003 houdende wijziging van het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen ten aanzien van het testpakket voor tussenproducten (Stb. 173) in werking treedt.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

's-Gravenhage, 20 mei 2003.

*De Staatssecretaris van
Volkshuisvesting, Ruimtelijke
Ordening en Milieubeheer,
P.L.B.A. van Geel.*

Bijlage behorende bij artikel I, onderdeel C (artikel 25b) van de wijziging van de regeling inhoud kennisgevingen en meldingen Wet milieugevaarlijke stoffen

Bijlage behorende bij artikel 25b, eerste lid, onderdeel d

Punt 7.5 van de richtlijn luidt als volgt:

Criteria voor de evaluatie van gesloten systemen bij de verwerking van chemische stoffen

Gebruik

Bij de evaluatie van de installatie wordt een evaluatie-index gebruikt. Met de evaluatie-index worden de verwerking van de stof en het daaruit voortvloeiende procesgebonden blootstellingspotentieel ingedeeld. De kennisgever onderzoekt de installatie of de installatie-eenheid teneinde de evaluatie-index te bepalen. Elk afzonder-

lijk functioneel onderdeel moet worden geëvalueerd.

Systemen worden als gesloten beschouwd als de evaluatie van alle beschikbare functionele onderdelen tot een evaluatie-index 0,5 leidt en als alleen functionele onderdelen van het gesloten type met gegarandeerde lek-dichtheid of voorzien van een geïntegreerd afzuigventilatiesysteem betrokken zijn. Bovendien moet direct contact met de huid uitgesloten zijn.

In de verzameling voorbeelden is aan de desbetreffende functionele onderdelen de evaluatie-index 0,5 (vet gedrukt) toegekend.

Functionele onderdelen van het gedeeltelijk open type met een zeer effectief afzuigventilatiesysteem (waaraan ook de evaluatie-index 0,5 is toegekend maar in normaal lettertype) worden niet als gesloten in de zin van deze regel beschouwd.

Bij functionele onderdelen waaraan de evaluatie-index 1 is toegekend, is de veilige inachtneming van de grenswaarden niet altijd permanent gewaarborgd. Dergelijke functionele onderdelen zijn:

- 1 - gesloten type, lek-dichtheid niet gegarandeerd,
 - 1 - gedeeltelijk open type met een effectief afzuigventilatiesysteem.
- Bij functionele onderdelen waaraan de evaluatie-index 2 of 4 is toegekend, is de inachtneming van de grenswaarden niet altijd gewaarborgd. Dergelijke functionele onderdelen zijn:
- 2. - gedeeltelijk open type, opening zoals bedoeld met een eenvoudig afzuigventilatiesysteem,
 - 2. - open type met een eenvoudig afzuigventilatiesysteem,
 - 4. - open type of gedeeltelijk open type,
 - 4. - natuurlijke ventilatie

De verzameling voorbeelden in tabel 1 behorende bij punt 7.5 van de richtlijn (PbEG 2001, L 225, blz.320 tot en met 332) vergemakkelijkt de indeling van functionele onderdelen. Functionele onderdelen die niet in de verzameling voorbeelden zijn opgenomen, kunnen naar analogie met andere onderdelen worden ingedeeld. De installatie of installatie-eenheid wordt vervolgens ingedeeld volgens de evaluatie-index van het functionele onderdeel dat de hoogste evaluatie-index heeft gekregen.

Controle

Het gebruik van dit criterium vereist dat de vastgestelde procesparameters in acht worden genomen en dat de in de verzameling voorbeelden genoemde controles (bijv. keuring en onderhoud) worden uitgevoerd.

Toelichting

Inleiding

De wijziging van de regeling strekt tot implementatie van de bijlagen 7A, 7B, 8A en 8B van richtlijn 2001/59/EG van de Commissie van 6 augustus 2001 tot achtentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L225/1 verder te noemen: richtlijn). Deze richtlijn beoogt totale harmonisatie en is mitsdien strikt geïmplementeerd.

Overeenkomstig de bepalingen van richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 (PB L 96) dienen nieuwe stoffen die in de handel worden gebracht, bij de daartoe bevoegde instanties van de lidstaten te worden aangemeld. Deze aanmelding geschiedt door middel van een kennisgeving. Deze kennisgeving wordt vergezeld door een technisch dossier: het testpakket. Dit testpakket is uitgebreid, hetgeen noodzakelijk is in het belang van de bescherming van mens en milieu.

Voor nieuwe stoffen die geproduceerd dan wel geïmporteerd worden en vervolgens volledig worden gebruikt bij een chemische reactie is het echter onder bepaalde voorwaarden verantwoord dat een minder uitgebreid testpakket bij een kennisgeving is vereist. Onder die voorwaarden en de garantie van de kennisgever dat de blootstelling van mens en milieu miniem zijn, en het aantal locaties beperkt is, is het verantwoord een minder uitgebreid testpakket bij een kennisgeving te vereisen. Voornoemde producten worden tussenproducten met een beperkte blootstelling genoemd.

Om in aanmerking te komen voor het beperkte testpakket moet het tussenproduct gedurende de hele levenscyclus met technische middelen strikt ingeperkt worden (door gebruik van

een gesloten systeem). Om te kunnen bepalen of een systeem gesloten is, zijn criteria in de richtlijn opgenomen. Deze criteria volgen uit bijlage 7B, punt 7.5 (inclusief de bijbehorende tabellen). Deze zijn opgenomen in een bijlage bij de regeling. Als niet aan de in de bijlage genoemde criteria voor de evaluatie van gesloten systemen bij de verwerking van chemische stoffen wordt voldaan, moet de kennisgever blootstellingsgegevens indienen op basis van representatieve meetgegevens en/of betrouwbare modelberekeningen om de bevoegde instantie in staat te stellen te beslissen of een beperkt testpakket-verzoek al dan niet wordt ingewilligd. In artikel 25b, eerste lid, onder c, van de Regeling inhoud kennisgevingen en meldingen Wet milieugevaarlijke stoffen (verder te noemen: de regeling) wordt bepaald dat gegevens hieromtrent moeten worden overgelegd.

De bijlagen van de richtlijn differentiëren de testpakketten bij de verschillende hoeveelheden. Zo ziet bijlage 7B op het beperkt testpakket voor tussenproducten bij hoeveelheden die groter of gelijk aan 1 ton per jaar zijn. Bijlage 8A, eerste gedachte-streepje, regelt de beperkte testpakketten bij hoeveelheden stof van minimaal 10 ton per jaar per fabrikant of minimaal 50 ton per fabrikant in zijn totaliteit. Bijlage 8A, tweede gedachte-streepje, geeft aan wat onder een beperkt testpakket moet worden verstaan bij hoeveelheden van 100 ton per jaar per fabrikant of meer of 500 ton of meer in zijn totaliteit per fabrikant. Bijlage 8B bepaalt waar een beperkt testpakket voor een hoeveelheid stof van ten minste 1000 ton per jaar per fabrikant of ten minste 5000 ton per fabrikant in zijn totaliteit aan moet voldoen.

Overigens bestaat er geen beperkt testpakket voor de hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar. Daarvoor blijven de volledige testpakketten, zoals genoemd in hoofdstuk 2, afdelingen 3 en 4 van de regeling noodzakelijk.

De gegevens moeten overigens, net als bij de andere testpakketten, voldoen aan de onderzoeksmethoden en de onderzoeksvoorwaarden van de artikelen 4 en 5 van het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen (verder te noemen: besluit), aangezien het hier een ken-

nisgeving betreft als bedoeld in artikel 3 van de Wet milieugevaarlijke stoffen.

Implementatie van de richtlijn

In artikel 2g van het besluit wordt de grondslag gelegd voor deze wijziging van de regeling. In dat artikel wordt bepaald dat op verzoek van de kennisgever de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer in overeenstemming met de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid toestemming kan geven om een beperkt testpakket te leveren. Om toestemming te verkrijgen moet wel voldaan worden aan de voorwaarden als genoemd in punt 7 van bijlage 7B van de richtlijn.

In artikel 2g van het besluit wordt voorts aangegeven dat het beperkte testpakket bestaat uit de bij ministeriële regeling aan te wijzen gegevens. Deze gegevens worden bij de voorliggende wijziging van de regeling aangewezen.

Na artikel 25 van de regeling wordt een hoofdstuk ingevoegd: hoofdstuk 2a. In hoofdstuk 2a is aansluiting gezocht bij de indeling van hoeveelheden stoffen, zoals de richtlijn dit ook doet. Daarnaast is zoveel mogelijk de systematiek van de regeling gevolgd. Waar mogelijk zijn artikelen letterlijk overgenomen uit andere hoofdstukken van de regeling. Er is voor gekozen om zoveel mogelijk alles uit te schrijven en dus zo min mogelijk veranderingen op te nemen; dit om het hoofdstuk goed zelfstandig leesbaar te laten zijn. Overigens zijn de definities van punt 7.1 van bijlage 7B van de richtlijn, behoudens de definitie "tussenproduct", niet in de regeling opgenomen, aangezien deze definities niet noodzakelijk zijn voor de werking van het systeem. Dit geldt te meer nu de criteria voor de evaluatie van gesloten systemen en tabel 1 als bijlage bij de regeling zijn opgenomen. Hierbij wordt verwezen naar punt 7.1 van bijlage 7B van de richtlijn, dat als leidraad dient te gelden.

In afdeling 1 van hoofdstuk 2a staat de informatie over de testpakketten voor de tussenproducten met beperkte blootstelling bij hoeveelheden van ten minste 1000 kg (is 1 ton) per jaar.

In afdeling 2 is de informatie voor de beperkte testpakketten opgenomen voor tussenproducten met een

beperkte blootstelling bij hoeveelheden van ten minste 10 ton per jaar per fabrikant of wanneer de totale hoeveelheid tenminste 50 ton per fabrikant is. Afdeling 3 geeft aan welke informatie een testpakket moet bevatten voor tussenproducten met een beperkte blootstelling wanneer de hoeveelheid stof 100 ton of meer per jaar per fabrikant is of 500 ton of meer in totaal per fabrikant.

Bijlage 8B van de richtlijn is reeds geïmplementeerd door middel van artikel 15 van de Wet milieugevaarlijke stoffen. Uit artikel 15 van de wet blijkt dat bij de categorie van 1000 ton per fabrikant per jaar of meer of 5000 ton of meer per fabrikant in zijn totaliteit de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer in overeenstemming met de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid vaststelt welke gegevens worden overgelegd. Hierbij wordt in eerste instantie gekeken naar de artikelen 7 en 8 van het besluit, blijkens de verwijzing in het tweede lid van artikel 15 naar artikel 14, zevende lid, van de eerdergenoemde wet. Het voorgaande betekent dat aanvullende tests van niveau 1 en 2 van de richtlijn worden overwogen, waarmee reeds voldaan wordt aan de richtlijn.

In artikel 15, derde lid, van de wet staat dat de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer kan afwijken van de met overeenkomstige toepassing van artikel 14, zevende lid, gestelde regels, zijnde de artikelen 7 en 8 van het besluit.

Uitvoeringsaspecten

Hoewel sprake is van een beperkter testpakket kan niet aangegeven worden of de wijziging van de regeling zal leiden tot een vermindering van de administratieve lasten over de gehele linie. Dit zal van geval tot geval verschillen. Het betreft hier echter een verzoek van de zijde van het bedrijfsleven om voor het beperkte testpakket in aanmerking te komen. Dit betekent dat, wanneer een fabrikant voorziet dat het beperkte testpakket tot meer administratieve lasten zal leiden, hij kan besluiten geen verzoek in te dienen. Alsdan zal hij een volledig testpakket moeten indienen.

Overigens dient de wijziging van de regeling ter implementatie van een

Europese richtlijn en zijn er geen alternatieven om op andere wijze aan deze Europese verplichting te voldoen.

Wat betreft de bevoegde instanties en handhaving van het stelsel wordt aangesloten bij het reeds bestaande systeem van kennisgevingen.

Evaluatie door de Commissie

De Commissie van de Europese Gemeenschappen geeft overigens aan dat het nodig kan zijn, in de toekomst, de criteria voor de kennisgeving van tussenproducten met een beperkte blootstelling te herzien in het licht van de vorderingen van de techniek en de ervaring die is opgedaan met de beperkte testpakketten. Dit betekent dat, nadat ervaring met deze regeling is opgedaan, eventueel een richtlijnwijziging in het verschiet ligt.

Richtlijn	Nationale Regelgeving
Bijlage 7A	Behoeft geen implementatie
Bijlage 7B, punt 7.1	Artikel 2g van het besluit
Bijlage 7B, punt 7.2	Artikel 2g van het besluit
Bijlage 7B, punt 7.3	Artikel 2g van het besluit
Bijlage 7B, punt 7.4, onder a	Artikel 25b, eerste lid, onder b van de regeling
Bijlage 7B, punt 7.4, onder b	Artikel 25b, eerste lid, onder c van de regeling
Bijlage 7B, punt 7.4, onder c en punt 7.5	Artikel 2g van het besluit samen met artikel 25b, eerste lid, onder d van de regeling
Bijlage 7B, punt 7.4, onder d	Artikel 25b, eerste lid, onder e van de regeling
Bijlage 7B, punt 7.4, onder e	Artikel 25b, tweede en derde lid van de regeling
Bijlage 7B, punt 7.4, onder f	Artikel 25b, vierde en vijfde lid van de regeling
Bijlage 7B, punt 7.4, onder g	Artikel 25c tot en met j van de regeling
Bijlage 7B, punt 7.4, onder h	Artikel 25b, eerste lid, onder a van de regeling
Bijlage 7B, punt 7.5	Artikel 2g van het besluit samen met artikel 25b, eerste lid, onder c van de regeling
Bijlage 8A, eerste gedachtestreepje	Artikel 25l tot en met artikel 25s van de regeling
Bijlage 8A, tweede gedachtestreepje	Artikel 25t van de regeling
Bijlage 8B is reeds geïmplementeerd	

*De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
P.L.B.A. van Geel.*