

Wijziging Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten en de Regeling samenstelling, indeling, verpakking en etikettering bestrijdingsmiddelen

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 juli 2004, nr. VGB/P&L 2496384, houdende wijziging van de Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten en de Regeling samenstelling, indeling, verpakking en etikettering bestrijdingsmiddelen in verband met de implementatie van de preparatenrichtlijn

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
In overeenstemming met de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en de Staatssecretarissen van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit;

Gelet op

- richtlijn nr. 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PbEG L 200),
- richtlijn nr. 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PbEG L 123), en
- richtlijn nr. 2003/53/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 18 juni 2003 houdende zesentwintigste wijziging van richtlijn nr. 76/769/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende beperkingen op het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (nonylphenol, nonylfenoethoxylaat en cement) (PbEG L 178);

Gelet op

- de artikelen 36, derde en vierde lid, en 39 van de Wet milieugevaarlijke stoffen,
- de artikelen 6, tweede lid, 6a tot en met 6d, van het Besluit verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten,
- de artikelen 3, tweede lid, onderdeel b, en 11 van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962, en
- artikel 2, tweede lid, van het Bestrijdingsmiddelenbesluit;

Besluit:

Artikel I

De Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten worden als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In onderdeel c wordt 'de stoffenrichtlijn' vervangen door 'stoffenrichtlijn' en komt de zinsnede ', zoals deze laatstelijk is gewijzigd bij richtlijn nr. 92/32/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 30 april 1992 (PbEG L 154) en zoals deze laatstelijk is aangepast aan de vooruitgang der techniek bij richtlijn nr. 93/72/EEG van 1 september 1993 (PbEG L 258), met inbegrip van toekomstige aanpassingen van de bijlagen I, II, III, IV en VI bij richtlijn nr. 67/548/EEG;' te vervallen.
2. Onderdeel d komt te luiden:
d. preparatenrichtlijn: richtlijn nr. 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PbEG L 200);.
3. Onder vervanging van de punt door een puntkomma aan het eind van onderdeel d wordt er een nieuw onderdeel toegevoegd, luidende:
e. gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn: richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEG L 230).

B

Artikel 10 komt te luiden:

Artikel 10

1. Voor de indeling van een preparaat in een categorie als bedoeld in artikel 34, tweede lid, van de wet wordt rekening gehouden met alle in het preparaat aanwezige stoffen, die zijn ingedeeld in een categorie als bedoeld in artikel 34, tweede lid, van de wet, ongeacht of het onzuiverheden dan wel additieven betreft, wanneer hun concentratie gelijk is aan of groter dan de grenswaarden in bijlage I bij deze regeling.

2. De in het eerste lid bedoelde grenswaarden zijn niet van toepassing indien er lagere grenswaarden zijn vastgesteld in bijlage I bij de stoffenrichtlijn dan wel in bijlage II, deel B, of in bijlage III, deel B bij de preparatenrichtlijn, tenzij anders gespecificeerd in bijlage V bij de preparatenrichtlijn.

C

Artikel 11 komt te luiden:

Artikel 11

1. De gevaren van een preparaat die voortvloeien uit de fysisch-chemische eigenschappen ervan worden beoordeeld door met de in bijlage V, deel A, bij de stoffenrichtlijn aangegeven methode deze eigenschappen van het preparaat te bepalen op grond waarvan het naar behoren kan worden ingedeeld en gekenmerkt overeenkomstig de criteria van bijlage VI bij de stoffenrichtlijn.
2. De in het eerste lid genoemde beoordeling kan achterwege blijven indien:
 - a. geen enkel bestanddeel van dat preparaat is ingedeeld in een categorie als bedoeld in artikel 34, tweede lid, onderdelen a tot en met e, van de wet en het volgens de gegevens waarover de fabrikant beschikt weinig waarschijnlijk is dat bij het preparaat een dergelijk gevaar aanwezig is;
 - b. in het geval van wijziging van de samenstelling van een preparaat met bekende samenstelling, er wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat een nieuwe beoordeling van de gevaren niet tot een wijziging van de indeling zal leiden;
 - c. het preparaat betreft die in de vorm van aerosolen in de handel zijn gebracht en die voldoen aan de bepalingen van artikel 9 bis van richtlijn nr. 75/324/EEG van de Raad van 20 mei 1975 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten betreffende aerosols (PbEG L 147).
3. In gevallen waarin de methoden van bijlage V, deel A, bij de stoffenrichtlijn niet geschikt zijn, worden de in bijlage I, deel B, bij de preparatenrichtlijn beschreven alternatieve berekeningsmethoden gebruikt.
4. Op de vrijstelling van de toepassing van de methoden van bijlage V, deel A van de stoffenrichtlijn is bijlage I, deel A, bij de preparatenrichtlijn van toepassing.

5. De gevaren die voortvloeien uit de fysisch-chemische eigenschappen van een onder de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn vallend preparaat worden beoordeeld door de fysisch-chemische eigenschappen ervan te bepalen op grond waarvan het naar behoren kan worden ingedeeld overeenkomstig de criteria van bijlage VI bij de stoffenrichtlijn. Deze fysisch-chemische eigenschappen worden bepaald met de in bijlage V, deel A, bij de stoffenrichtlijn omschreven methoden, tenzij andere internationaal erkende methoden aanvaardbaar zijn in overeenstemming met de bepalingen van de bijlagen II en III bij gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn

D

Artikel 12 komt te luiden:

Artikel 12

1. De gevaren van een preparaat voor de gezondheid worden beoordeeld volgens een of meer van de volgende procedures:

- via een in bijlage II bij de preparatenrichtlijn beschreven conventionele methode,
- door de bepaling van de toxicologische eigenschappen van het preparaat zodat het op passende wijze kan worden ingedeeld overeenkomstig de criteria van bijlage VI bij de stoffenrichtlijn. Deze eigenschappen worden bepaald met de methoden van bijlage V, deel B, bij de stoffenrichtlijn, tenzij, in het geval van een onder de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn vallend preparaat, andere internationaal erkende methoden aanvaardbaar zijn in overeenstemming met de bepalingen van de bijlagen II en III bij de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn.

2. De methoden, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, worden uitsluitend gebruikt, in het geval:

- zij overeenkomstig artikel 12 van richtlijn nr. 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PbEG L 358) gerechtvaardigd of specifiek toegestaan zijn, onverminderd de bepalingen van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn,
- wanneer degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het preparaat, wetenschappelijk kan aantonen dat de toxicologische eigenschappen van het preparaat niet correct kunnen worden bepaald met de in het eerste lid, onderdeel a, bedoelde methode, of aan de hand van bestaande resultaten van proeven met dieren.

3. Wanneer een toxicologische eigenschap wordt vastgesteld met de in het eerste lid, onderdeel b, beschreven methoden voor het verkrijgen van nieuwe gegevens, wordt de proef uitgevoerd

overeenkomstig de beginselen van goede laboratoriumpraktijken zoals vastgesteld bij richtlijn nr. 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PbEG L 50), zoals vastgesteld bij richtlijn nr. 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PbEG L 358), en met name de artikelen 7 en 12 van die richtlijn.

4. Wanneer een toxicologische eigenschap is vastgesteld met zowel een methode als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, als met een methode als bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, worden de resultaten van de in het eerste lid, onderdeel b, beschreven methoden gebruikt voor het indelen van het preparaat.

5. In afwijking van het vierde lid is, onder voorbehoud van het zesde en zevende lid, in het geval van carcinogene, mutagene of voor de voortplanting vergiftige effecten uitsluitend het eerste lid, onderdeel a, van toepassing.

6. Een preparaat wordt ingedeeld op basis van de effecten op de mens wanneer, door epidemiologische studies, door wetenschappelijk gefundeerde casestudies zoals omschreven in bijlage VI bij de stoffenrichtlijn of door statistisch onderbouwde ervaring, zoals de beoordeling van gegevens van gifcentra of over beroepsziekten, wordt aange-toond, dat de toxicologische effecten op de mens anders zijn dan op grond van toepassing van de methoden van het eerste lid te verwachten is.

7. Bij de indeling van het preparaat wordt rekening gehouden met verschijnselen als potentiëring of antagonisme, wanneer wordt aangetoond dat het toxicologische gevaar bij een conventionele beoordeling ten gevolge van deze verschijnselen wordt onderschat onderscheidenlijk overschat.

8. Met de in het eerste lid, onderdelen a of b, genoemde methoden vindt een nieuwe beoordeling plaats van de gevaren voor de gezondheid van preparaten waarvan de samenstelling bekend is, indien:

- de fabrikant de in gewichts- of volumeprocent uitgedrukte oorspronkelijke concentratie van een of meer voor de gezondheid gevaarlijke bestanddelen van het preparaat met een groter percentage wijzigt dan het percentage opgenomen in bijlage II bij deze regeling;
- de fabrikant de samenstelling van het preparaat wijzigt door vervanging of

toevoeging van een of meer bestanddelen die al dan niet gevaarlijk zijn in de zin van artikel 34, tweede lid, van de wet.

9. Het achtste lid is niet van toepassing indien:

- er sprake is van onder de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn vallende preparaten, die aan de hand van de in het eerste lid, onderdeel b, genoemde methode zijn ingedeeld;
- er goede wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat een nieuwe beoordeling van de gevaren niet tot een andere indeling zal leiden.

E

Artikel 13 komt te luiden:

Artikel 13

1. De gevaren van een preparaat voor het milieu worden beoordeeld volgens een of meer van de volgende procedures:

- via de in bijlage III bij de preparatenrichtlijn beschreven conventionele methode,
- door de bepaling van de milieugevaarlijke eigenschappen van het preparaat op grond waarvan dit naar behoren kan worden ingedeeld overeenkomstig de criteria van bijlage VI bij de stoffenrichtlijn. Deze eigenschappen worden bepaald met de in bijlage V, deel C, bij de stoffenrichtlijn omschreven methoden tenzij, in het geval van gewasbeschermingsmiddelen, andere internationaal erkende methoden aanvaardbaar zijn overeenkomstig de bepalingen van de bijlagen II en III bij de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn. Onverminderd de testvoorschriften van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn wordt voldaan aan de voorwaarden voor de toepassing van de testmethoden beschreven in bijlage III, deel C, bij de preparatenrichtlijn.

2. Wanneer een ecotoxicologische eigenschap door middel van een van de in het eerste lid, onderdeel b, genoemde methoden is vastgesteld, worden nieuwe gegevens verzameld met behulp van proeven die worden verricht overeenkomstig de goede laboratoriumpraktijken van richtlijn nr. 2004/10/EEG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PbEG L 50), en de bepalingen van richtlijn nr. 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PbEG L 358).

3. Het resultaat van de in het eerste lid, onderdeel b, bedoelde methode is bepalend voor de indeling van het preparaat wanneer de gevaren voor het milieu door middel van beide methoden, bedoeld in het eerste lid, zijn vastgesteld.

4. Met de in het eerste lid 1, onderdelen a of b, bedoelde methoden vindt een nieuwe beoordeling plaats van de gevaren voor het milieu van preparaten waarvan de samenstelling bekend is, indien:

a. de fabrikant de in gewichts- of volumeprocent uitgedrukte oorspronkelijke concentratie van een of meer voor het milieu gevaarlijke bestanddelen van het preparaat met een groter percentage wijzigt dan het percentage opgenomen in bijlage II bij deze regeling;

b. de fabrikant de samenstelling van het preparaat wijzigt door vervanging of toevoeging van een of meer bestanddelen die al dan niet gevaarlijk zijn in de zin van artikel 34, tweede lid, van de wet.

5. Het vierde lid is niet van toepassing indien:

a. er sprake is van onder de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn vallende preparaten, die aan de hand van de in het eerste lid, onderdeel b, genoemde methode zijn ingedeeld;

b. er goede wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat een nieuwe beoordeling van de gevaren niet tot een andere indeling zal leiden.

F

Artikel 14 komt te luiden:

Artikel 14

1. Onverminderd het bepaalde in artikel 36, eerste lid, van de wet, worden op elke verpakking van een preparaat de volgende aanduidingen duidelijk leesbaar en onuitwisbaar aangebracht:

a. de benaming of handelsnaam van het preparaat;

b. de naam en het volledig adres, inclusief telefoonnummer, van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het preparaat en gevestigd is in de Gemeenschap, ongeacht of deze de fabrikant, de importeur of de distributeur is;

c. de chemische benaming van de in het preparaat aanwezige stof(fen), en wel als volgt:

1°. voor preparaten die overeenkomstig artikel 12 als T⁺, T of X_n zijn ingedeeld, wordt alleen rekening gehouden met de T⁺, T- of X_n-stoffen die aanwezig zijn in een concentratie welke gelijk is aan of groter is dan hun respectieve laagste grenswaarde (de X_n-grens) zoals vastgesteld in bijlage I bij de stoffenrichtlijn of, bij gebreke daarvan in bijlage II, deel B bij de preparatenrichtlijn;

2°. voor preparaten die overeenkomstig artikel 12 als C zijn ingedeeld, wordt alleen rekening gehouden met de C-stoffen die aanwezig zijn in een concen-

tratie welke gelijk is aan of groter is dan hun laagste grenswaarde (de X_i-grens) zoals vastgesteld in bijlage I bij de stoffenrichtlijn of, bij gebreke daarvan, in bijlage II, deel B, bij de preparatenrichtlijn;

3°. op het etiket wordt de benaming vermeld van de stof of stoffen op grond waarvan het preparaat is ingedeeld in een of meer van de volgende gevarencategorieën:

– kankerverwekkend, categorie 1, 2 of 3;

– mutageen, categorie 1, 2 of 3;

– voor de voortplanting vergiftig, categorie 1, 2 of 3;

– zeer vergiftig, vergiftig of schadelijk op grond van niet-letale effecten na één blootstelling;

– vergiftig of schadelijk op grond van ernstige effecten na herhaalde of langdurige blootstelling;

– sensibiliserend;

4°. in de vorm van een van de in bijlage I bij de stoffenrichtlijn of, als de stof nog niet in die bijlage is opgenomen, in een internationaal erkende chemische nomenclatuur opgenomen, benamingen.

d. de nominale massa of het nominale volume wanneer het preparaten betreft die aan het grote publiek worden aangeboden.

2. In afwijking van het eerste lid, onderdeel c, ten eerste tot en met ten derde, behoeft niet op het etiket of op de verpakking te worden vermeld de naam van de stof op grond waarvan het preparaat is ingedeeld in een categorie als bedoeld in artikel 34, tweede lid, onder a tot en met e, j en o, van de wet.

3. In afwijking van het eerste lid, onderdeel c, eerste tot en met derde subonderdeel, kan worden volstaan met het op de verpakking vermelden van maximaal vier scheikundige benamingen voor de identificatie van de stoffen die in hoofdzaak verantwoordelijk zijn voor de grote gevaren voor de gezondheid welke hebben geleid tot de indeling en de keuze van de bijbehorende standaardzinnen ter aanduiding van de bijzondere gevaren. In bepaalde gevallen kunnen meer dan vier scheikundige benamingen noodzakelijk zijn.

4. De gevaarsymbolen, voorzover die in de preparatenrichtlijn zijn vastgesteld, en de aanduidingen van de aan het gebruik van het preparaat verbonden gevaren die op de verpakking moeten worden vermeld, zijn in overeenstemming met de aanwijzingen van bijlage II en bijlage VI bij de stoffenrichtlijn en worden aangebracht overeenkomstig de resultaten van de in de bijlagen I, II en III bij de preparatenrichtlijn beschreven beoordeling van de gevaren.

5. In afwijking van het vierde lid is, wanneer aan een preparaat meer dan een gevaarsymbool wordt toegekend:

a. het aanbrengen op de verpakking van de symbolen C en X niet verplicht indien de verplichting bestaat het symbool T op de verpakking aan te brengen;

b. het aanbrengen van het symbool X op de verpakking niet verplicht indien de verplichting bestaat het symbool C op de verpakking aan te brengen, behoudens andersluidende bepalingen van bijlage I bij de stoffenrichtlijn;

c. het aanbrengen van de symbolen F en O op de verpakking niet verplicht indien de verplichting bestaat het symbool E op de verpakking aan te brengen;

d. het aanbrengen van het symbool X_i op de verpakking niet verplicht indien de verplichting bestaat het symbool X_n op de verpakking aan te brengen.

6. De symbolen worden in zwart op oranjegele achtergrond gedrukt.

7. De waarschuwingzinnen ter aanduiding van de bijzondere gevaren zijn in overeenstemming met de aanwijzingen van bijlage III en bijlage VI bij de stoffenrichtlijn en worden aangebracht overeenkomstig de resultaten van de in de bijlagen I, II en III bij de preparatenrichtlijn beschreven beoordeling van het gevaar. Op de verpakking kan worden volstaan met het vermelden van ten hoogste zes waarschuwingzinnen ter aanduiding van de gevaren, voor zover die waarschuwingzinnen niet gerelateerd zijn aan bestrijdingsmiddelen. De in bijlage III bij de stoffenrichtlijn opgenomen combinatiezinnen worden telkens als één zin geteld.

8. Indien een preparaat tegelijk tot meer dan een gevarencategorie behoort, omvatten de standaardzinnen op de verpakking alle belangrijke gevaren, die aan het preparaat zijn verbonden. In dat geval geldt de beperking tot ten hoogste zes waarschuwingzinnen, als bedoeld in het zevende lid ter aanduiding van de gevaren, niet.

9. De vermelding op de verpakking van de waarschuwingzinnen 'zeer licht ontvlambaar' of 'licht ontvlambaar' kan achterwege blijven bij een gevaaraanduiding die wordt aangebracht in overeenstemming met het vierde en vijfde lid.

10. De veiligheidsaanbevelingen op de verpakking zijn in overeenstemming met de aanwijzingen van bijlage IV en met bijlage VI bij de stoffenrichtlijn en worden aangebracht naar gelang van de resultaten van de in bijlagen I, II en III bij de preparatenrichtlijn beschreven beoordeling van het gevaar. Op de verpakking kan volstaan worden met het vermelden van ten hoogste zes zinnen voor het formuleren van de meest aangewezen veiligheidsaanbevelingen, voor zover die veiligheidsaanbevelingen niet gerelateerd zijn aan bestrijdingsmiddelen. De in bijlage IV bij de stoffenrichtlijn opgenomen combinatiezinnen worden telkens als één zin geteld.

11. Wanneer het praktisch gezien niet mogelijk is de veiligheidsaanbevelingen voor het gebruik van het preparaat op het etiket of op de verpakking zelf aan te brengen, worden zij bij de verpakking gevoegd.

12. Wanneer een verpakking niet meer dan 125 ml kan bevatten, behoeven: a. bij preparaten die zijn ingedeeld als licht ontvlambaar, oxiderend, irriterend, met uitzondering van de preparaten waaraan waarschuwingzin R41 is toegekend, of als milieugevaarlijk en waaraan het N-symbool is toegekend, de waarschuwingzinnen en de veiligheidsaanbevelingen niet te worden vermeld;

b. bij preparaten die zijn ingedeeld als ontvlambaar of milieugevaarlijk en waaraan het N-symbool niet is toegekend, de veiligheidsaanbevelingen niet te worden vermeld.

13. Onverminderd het eerste tot en met twaalfde lid worden preparaten die zijn ingedeeld in een categorie als bedoeld in artikel 34, tweede lid, van de wet, slechts in de handel gebracht indien de kenmerking op de verpakking voldoet aan de op het desbetreffende preparaat betrekking hebbende bepalingen van bijlage V, deel A en B bij de preparatenrichtlijn.

14. Onverminderd het eerste lid, onderdelen a en b, worden preparaten die niet zijn ingedeeld in een categorie als bedoeld in artikel 34, tweede lid, van de wet maar die desondanks specifiek gevaar kunnen opleveren, slechts in de handel gebracht indien de kenmerking op de verpakking voldoet aan de op het desbetreffende preparaat betrekking hebbende bepalingen van bijlage V, deel B en C bij de preparatenrichtlijn.

G

Artikel 15 komt te luiden:

Artikel 15

1. Indien degene die voor het in de handel brengen van een preparaat verantwoordelijk is, kan aantonen dat bekendmaking op het etiket of het veiligheidsinformatieblad van de chemische identiteit van een in dat preparaat aanwezige stof, die uitsluitend is ingedeeld als:

a. irriterend, met uitzondering van stoffen waaraan waarschuwingzin R41 is toegekend, of als irriterend in combinatie met de categorieën als bedoeld in artikel 34, tweede lid, onderdelen a tot en met e, j en o, van de wet, of

b. schadelijk, dan wel als schadelijk in combinatie met een of meer van de categorieën als bedoeld in artikel 34, tweede lid, onderdelen a tot en met e, j en o, van de wet en op zichzelf acute letale effecten heeft, de vertrouwelijkheid van zijn intellectuele eigendom in gevaar brengt, kan hij overeenkomstig bijlage VI, onderdeel B bij de preparatenrichtlijn, die stof aanduiden met hetzij een naam die de belangrijkste functionele chemische groepen aangeeft, hetzij een andere naam.

2. Het eerste lid is niet van toepassing op preparaten die stoffen bevatten waarvoor een blootstellingsgrens is vastgesteld.

3. Indien een geval als bedoeld in het eerste lid zich voordoet en het preparaat voor de eerste keer in een lidstaat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte in de handel wordt gebracht, richt degene die voor het in de handel brengen van een preparaat verantwoordelijk is, het verzoek overeenkomstig bijlage VI bij de preparatenrichtlijn, aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het verzoek wordt ingediend bij de Voedsel en Waren Autoriteit.

H

In artikel 15a worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. Onder vernummering van het eerste tot en met derde lid tot vijfde tot en met zevende lid, worden vier nieuwe leden ingevoegd, luidende:

1. Op het etiket of op de verpakking worden uitsluitend de uit hoofde van de preparatenrichtlijn vereiste gegevens en eventuele aanvullende gezondheids- of veiligheidsaanbevelingen aangebracht.

2. Indien de in artikel 14 voorgeschreven aanduidingen op een etiket zijn aangebracht, wordt dit stevig op één of meer zijden van de verpakking gehecht, zodat deze aanduidingen horizontaal kunnen worden gelezen wanneer de verpakking op de gebruikelijke wijze is neergezet.

3. De afmetingen van het etiket en de presentatie en het formaat van de overeenkomstig artikel 14 op het etiket vereiste gegevens, dienen te voldoen aan bijlage VI bij de stoffenrichtlijn.

4. Kleur en uiterlijk van het etiket en van de verpakking worden zodanig gekozen dat het gevaarsymbool en de achtergrond ervan duidelijk afsteken.

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

5. Indien op een enkelvoudige verpakking reeds ingevolge een wettelijke regeling inzake het vervoer en artikel 14, eerste tot en met derde en zevende tot en met elfde lid, voor de volgens artikel 13 ingedeelde preparaten, aanduidingen zijn aangebracht, worden op die verpakking tevens de in artikel 14, vierde tot en met zesde lid, voorgeschreven aanduidingen aangebracht.

3. In het zesde lid (nieuw) wordt 'eerste lid' vervangen door: vijfde lid.

4. Een nieuw achtste lid wordt toegevoegd, luidende:

8. Artikel 35, eerste en tweede lid, van de wet, is niet van toepassing op verpakkingen van preparaten die voldoen aan de eisen voor vervoer van gevaarlijke goederen via de spoorwegen, de weg of de binnenvaart dan wel het zee- of luchtvervoer.

I

Na artikel 15b worden vijf nieuwe artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 15c

1. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 14, 15a en 15b worden op het etiket voor bestrijdingsmiddelen duidelijk leesbaar en onuitwisbaar vermeld:

a. het door het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen als bedoeld in artikel 1a van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 aan het bestrijdingsmiddel toegekende toelatings- of registratienummer;

b. de aard van het preparaat, zoals bijvoorbeeld vloeibaar concentraat, korrels, poeder, vaste stof, spuitpoeder of emulgeerbaar concentraat;

c. de toepassingen waarvoor het bestrijdingsmiddel is toegelaten, zoals bijvoorbeeld houtconservering, desinfectie, oppervlaktebiocide, aangroeibestrijding, insecticide, groeiregulator of herbicide;

d. voor ieder in de toelatingsvoorwaarden vermeld gebruik, de gebruiksaanwijzing en de in metrieke eenheden uitgedrukte dosering;

e. aanwijzingen voor het verlenen van eerste hulp;

f. de zin 'Voor gebruik de bijgevoegde gebruiksaanwijzing lezen', indien een bijsluiter wordt bijgevoegd;

g. aanwijzingen voor een veilige verwijdering van het bestrijdingsmiddel en de verpakking ervan;

h. het partijnummer van het preparaat; en waar van toepassing:

i. de categorieën gebruikers die het bestrijdingsmiddel mogen gebruiken;

j. het in bijlage III bij deze regeling opgenomen kca-logo, dat strekt tot aanduiding van het gescheiden houden en gescheiden afgeven van producten die in het afvalstadium klein chemisch afval zijn, voor zover het betreft een bestrijdingsmiddel bestemd voor huishoudelijk gebruik.

2. Het eerste lid, onderdeel j, is niet van toepassing:

a. op bestrijdingsmiddelen die uitsluitend uit micro-organismen of virussen bestaan;

b. op bestrijdingsmiddelen die in de Regeling Europese afvalstoffenlijst niet zijn aangewezen als gevaarlijke afvalstof;

c. Indien de verpakking is voorzien van een aanduiding die in een lidstaat van de Europese Unie van overheidswege is vastgesteld ter zake van het gescheiden houden en gescheiden afgeven van gewasbeschermingsmiddelen die in het afvalstadium klein chemisch afval zijn.

3. Onverminderd overige informatieverplichtingen worden monsters, modellen of ontwerpen van de verpakking, de etiketten en de bijsluiters verstrekt aan het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen als bedoeld in artikel 1a van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 in het kader van de toelating of registratie.

4. De verpakking van een bestrijdingsmiddel is zodanig verzegeld dat deze niet zonder beschadiging van de verzegeling geopend kan worden. Dit geldt niet voor

die middelen welke in afwijking van het verbod, gesteld in artikel 2, eerste lid, van het Bestrijdingsmiddelenbesluit, voorhanden of in voorraad gehouden of afgeleverd mogen worden in een andere verpakking dan die waarin zij hier te lande voor de eerste maal in het verkeer zijn gebracht.

5. Het verbod, gesteld in artikel 2, eerste lid, van het Bestrijdingsmiddelenbesluit geldt niet voor zover zulks bij de toelating of registratie van het biocide is bepaald.

Artikel 15d

1. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 14, 15a, 15b en 15c worden:

a. op het etiket voor biociden duidelijk leesbaar en onuitwisbaar vermeld:

1°. de aard van elke werkzame stof en de concentratie ervan in metrieke eenheden;

2°. bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte nadelige bijwerkingen;

3°. waar van toepassing, een verbod op hergebruik van de verpakking;

4°. de partijaanduiding en de vervaldatum onder normale opslagomstandigheden;

5°. de tijd die verstrijkt voordat de werking van het biocide intreedt, de in acht te nemen periode tussen twee opeenvolgende behandelingen met het biocide of tussen een behandeling en het eerstvolgende gebruik van het behandelde product of de eerstvolgende betreding door mens of dier van de ruimte waar het biocide is gebruikt, met inbegrip van bijzonderheden betreffende decontaminatiemiddelen en -maatregelen en hoelang de betrokken ruimten moeten worden geventileerd; bijzonderheden over het naar behoren schoonmaken van de uitrusting; bijzonderheden over voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik, opslag en vervoer, zoals beschermende, individuele kleding en uitrusting, brandveiligheidsmaatregelen, afdekken van meubilair, verwijdering van levensmiddelen en diervoeder en aanwijzingen om blootstelling van dieren tegen te gaan; en waar van toepassing:

6°. informatie betreffende de gevaren voor het milieu, in het bijzonder waar zulks de bescherming van niet-doelorganismen en het voorkomen van waterverontreiniging betreft;

b. worden microbiologische biociden geëtiketteerd overeenkomstig de regelgeving bij of krachtens de Arbeidsomstandighedenwet 1998.

2. In afwijking van het eerste lid mogen de in artikel 15c, eerste lid, onderdelen b, d, e, g en h, en de in het eerste lid, onder a, ten tweede tot ten zesde, vermelde gegevens elders op de verpakking of op een bij de verpakking behorende bijsluiter duidelijk leesbaar en onuitwisbaar worden vermeld

3. Biociden die met voedsel, drank of diervoeder kunnen worden verward, worden zodanig verpakt dat de mogelijkheid van verwarring zo gering mogelijk is.

4. Aan biociden die voor het grote publiek beschikbaar zijn en met voedsel, drank of diervoeder kunnen worden verward, worden bestanddelen toegevoegd die consumptie ervan tegengaan.

Artikel 15e

a. wordt op het etiket voor gewasbeschermingsmiddelen duidelijk leesbaar en onuitwisbaar vermeld 'volg de gebruiksaanwijzing om gevaar voor mens en milieu te voorkomen';

b. wordt op de verpakking voor gewasbeschermingsmiddelen duidelijk leesbaar en onuitwisbaar vermeld:

1°. het gehalte van iedere werkzame stof;

2°. de nettohoeveelheid van het gewasbeschermingsmiddel, uitgedrukt in wettelijke meeteenheden;

3°. waar van toepassing, een gegeven aan de hand waarvan het preparaat kan worden geïdentificeerd;

4°. de aard van eventuele bijzondere gevaren voor mens, dier of milieu in de vorm van standaardformuleringen, voor welke formulering een passende keuze wordt gemaakt uit de in bijlage IV bij de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn opgenomen standaardformuleringen;

5°. de veiligheidsadviezen voor de bescherming van mens, dier of milieu in de vorm van standaardformuleringen, voor welke formulering een passende keuze wordt gemaakt uit de in bijlage V bij de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn opgenomen standaardformuleringen;

6°. het gebruik waarvoor het gewasbeschermingsmiddel is toegelaten en de eventuele landbouwtechnische, fytosanitaire en milieutechnische voorwaarden waaronder het product mag worden gebruikt of niet mag worden gebruikt;

7°. zo nodig, voor ieder gebruik de voor de veiligheid aan te houden termijn tussen een toepassing en zaaien of planten van het te beschermen gewas, zaaien of planten van volgende gewassen, toegang voor mens en dier, oogsten, gebruik of consumptie;

8°. de bijzonderheden betreffende mogelijke fytotoxiciteit, gevoeligheid van bepaalde rassen en alle andere directe of indirecte schadelijke neveneffecten op planten of plantaardige producten, alsmede de in acht te nemen termijnen tussen een toepassing en het zaaien of planten van het desbetreffende gewas, of een volgend gewas; en

9°. de uiterste gebruiksdatum onder normale omstandigheden van bewaring indien het middel minder dan twee jaar houdbaar is.

c. mag, indien de verpakking zo klein is dat redelijkerwijs niet alle voorgeschreven aanduidingen en vermeldingen daarop kunnen worden gesteld, gebruik worden gemaakt hetzij van een op deug-

delijke wijze aan de verpakking bevestigde label hetzij van een afzonderlijk bij de verpakking ingesloten bijsluiter, met dien verstande dat:

1°. op de verpakking ten minste zijn vermeld: de naam van het gewasbeschermingsmiddel, het toelatingsnummer en het partijnummer, het gevaarsymbool indien voorgeschreven en, indien noodzakelijk, het kca-logo alsmede een verwijzing naar de bijsluiter of de label;

2°. op de bijsluiter of de label alle voorgeschreven aanduidingen en vermeldingen, met uitzondering van het charge-

nummer, worden gesteld.

d. mag op het etiket worden vermeld dat het gewasbeschermingsmiddel mag worden gebruikt wanneer bijen of andere niet-doelsoorten actief zijn of gewassen of onkruid in bloei staan, of soortgelijke vermeldingen om bijen of andere niet-

doelsoorten te beschermen, indien de toelating uitdrukkelijk betrekking heeft op gebruik gedurende de periodes dat bijen of andere genoemde organismen aanwezig zijn en het middel een minimum aan gevaar voor deze organismen inhoudt.

Artikel 15f

Op de in bijlage VII bij de preparatenrichtlijn genoemde gevaarlijke preparaten die zijn ingedeeld in een categorie als bedoeld in artikel 34, tweede lid, van de wet, die in de vorm waarin zij in de handel worden gebracht geen gevaren opleveren uit fysisch-chemische eigen-

schappen, noch gevaren voor de gezondheid of het milieu, zijn de artikelen 35, 36 en 38 van de wet, de artikelen 3, 4 en 5 van het Warenwetbesluit veilige ver-

pakking huishoudchemicaliën en de artikelen 14, 15a, 15e en 15f, niet van toepassing.

Artikel 15g

Degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een stof of preparaat houdt de gegevens, bedoeld in artikel 6d, tweede lid, van het besluit ter beschikking van de Voedsel en Waren Autoriteit, de Arbeidsinspectie en de Inspectie Milieuhygiëne.

Artikel 15h

In artikel 19 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. Het derde lid komt te luiden:

3. Een wijziging van bijlage I, II, III, IV, V, VI of VII bij de preparatenrichtlijn treedt voor de toepassing van deze regeling in werking met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven, tenzij bij ministeriële regeling die in de Staatscourant bekend wordt gemaakt, een ander tijdstip wordt vastgesteld.

2. Onder vernummering van het vierde tot het vijfde lid, wordt een nieuw lid ingevoegd, luidende:

4. Bij ministeriële regeling kunnen onderdelen van een in werking getreden wijziging als bedoeld in het derde lid, voor bij die regeling aan te wijzen categorieën preparaten tot een nader te bepalen tijdstip buiten toepassing gelaten worden.

K

De Bijlage Conventionele methode voor de indeling van preparaten wordt vervangen door bijlage I, II en III bij deze regeling.

Artikel II

De Regeling samenstelling, indeling, verpakking en etikettering bestrijdingsmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

De artikelen 5, 6, 7, 8, 8a, 9, 10, 11, 12, 13, 14 en 15 en bijlagen II en III komen te vervallen.

B

Artikel 17 komt te luiden:

Artikel 17

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling samenstelling bestrijdingsmiddelen.

C

In bijlage I, onderdeel 1, wordt een onderdeel toegevoegd, dat luidt als volgt: d. In bestrijdingsmiddelen mogen onderstaande stoffen niet als verbinding of bestanddeel in de handel worden gebracht of gebruikt in concentraties van 0,1 % (g/g) of meer.

Nonylphenol $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$

Nonylphenolethoxylaat $(C_2H_2O)_n C_{15}H_{24}O$

Artikel III

1. Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

2. De regeling is met ingang van 30 juli 2004 van toepassing op preparaten die vallen onder richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende

het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEG L 230) of vallen onder richtlijn nr. 98/8 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PbEG L 123).

3. Onverminderd artikel 7 van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 treedt artikel II, onderdeel C, in afwijking van het eerste lid, op 17 januari 2005 in werking met dien verstande dat de toelating of registratie van bestrijdingsmiddelen die de in dit onderdeel genoemde werkzame stoffen bevatten en die op dat tijdstip zijn toegelaten of geregistreerd, in stand blijft gedurende de periode dat de toelating of registratie van kracht is.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.F. Hoogervorst.*

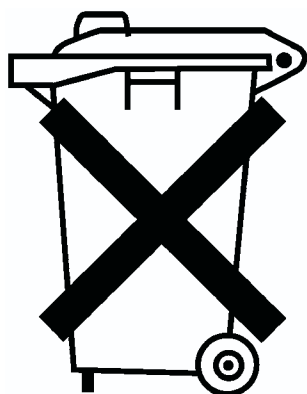
Bijlage I

Categorie waarin de gevaarlijke stof is ingedeeld	Grenswaarden voor	
	Gasvormige preparaten (volumepercent)	Andere preparaten (gewichtspcent)
Zeer vergiftig	≥ 0,02	≥ 0,1
Vergiftig	≥ 0,02	≥ 0,1
Kankerverwekkend		
Categorie 1 of 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutageen		
Categorie 1 of 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Vergiftig voor de voortplanting		
Categorie 1 of 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Schadelijk	≥ 0,2	≥ 1
Bijtend	≥ 0,02	≥ 1
Irriterend	≥ 0,2	≥ 1
Sensibiliserend	≥ 0,2	≥ 1
Kankerverwekkend		
Categorie 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutageen		
Categorie 3	≥ 0,2	≥ 1
Vergiftig voor de voortplanting		
Categorie 3	≥ 0,2	≥ 1
Gevaarlijk voor het milieu N		≥ 0,1
Gevaarlijk voor het milieu ozon	≥ 0,1	≥ 0,1
Gevaarlijk voor het milieu		≥ 1

Bijlage II

Interval van de oorspronkelijke concentratie van het bestanddeel	Toegestane variatie van de oorspronkelijke concentratie van het bestanddeel
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

Bijlage III



Toelichting

Algemeen

Richtlijn nr. 999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PbEG L 200) (hierna genoemd: de preparatenrichtlijn) wordt mede geïmplementeerd in de onderhavige wijziging van de Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten. De preparatenrichtlijn vervangt 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 lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PbEG L 187).

De preparatenrichtlijn heeft als doel de bescherming te waarborgen van zowel de bevolking, in het bijzonder van personen die door hun werk of vrijetijdsbesteding met gevaarlijke preparaten in aanraking komen, als van de consument en het milieu. De aan een preparaat verbonden gevaren worden beoordeeld op de fysisch-chemische eigenschappen van het preparaat in kwestie, de eigenschappen die gevolgen hebben voor de

gezondheid van de mens en de eigenschappen die verband houden met het milieu. Hiervoor is in de preparatenrichtlijn een aantal criteria en voorschriften opgenomen. Op grond van deze beoordeling dienen preparaten te voldoen aan verpakkings- en aanduidingsvoorschriften als bepaald in de preparatenrichtlijn.

De implementatie van de ingetrokken richtlijn 88/379/EEG (en de wijzigingen daarvan) heeft plaatsgevonden door middel van op de Wet milieugevaarlijke stoffen gebaseerde uitvoeringsregelingen en -besluiten, waaronder het Besluit verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten. De implementatie van de preparatenrichtlijn heeft geen ingrijpende gevolgen voor de systematiek van de preparatenregelgeving in het algemeen. Nieuw element is de toevoeging van het milieucriterium als criterium voor de indeling en het kenmerken van preparaten.

De volledige implementatie van de preparatenrichtlijn leidt tevens tot wijzigingen van het Veiligheidsinformatiebladenbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen, het Warenwetbesluit veilige verpakking huishoudchemicaliën en de Regeling samenstelling, indeling, verpakking en etikettering bestrijdingsmiddelen. Door middel van wijziging van laatstgenoemde regeling zal het bepaalde in de preparatenrichtlijn per 30 juli 2004 van toepassing zijn op gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in richtlijn

nr. 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEG L 230) (hierna genoemd: de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn) en biociden als bedoeld in richtlijn nr. 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PbEG L 123) (hierna genoemd: de biocidenrichtlijn).

In de onderhavige wijziging van de Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten worden tevens de specifieke voorschriften over de indeling, verpakking en etikettering van biociden van richtlijn nr. 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PbEG L 123), geïmplementeerd.

De onderhavige wijzigingen zullen worden gemeld aan de Europese Commissie.

Administratieve lasten

De administratieve lasten van de onderhavige wijziging zijn reeds inzichtelijk gemaakt in de Nota van Toelichting bij de wijziging van het Besluit verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten ter implementatie van de preparatenrichtlijn (Stb. 2004, 157, blz. 6-7).

Transponeringstabel

Richtlijn 1999/45/EG	Nadere regels
3, lid 3	10
5, lid 1	11, lid 1
5, lid 2	11, lid 2
5, lid 3	11, lid 3
5, lid 4	11, lid 4
5, lid 5	11, lid 5
6, lid 1	12, lid 1
6, lid 2	12, leden 2 - 5
6, lid 3	12, leden 6 en 7
6, lid 4	12, leden 8 en 9
7, lid 1	12a, lid 1
7, lid 2	12a, leden 2 en 3

Richtlijn 1999/45/EG	Nadere regels
7, lid 3	12a, leden 4 en 5
8	15g
10, lid 1	14, leden 13 en 14 en 15e
10, lid 2	14, leden 1 – 12
10, lid 4	14, lid 12
11, lid 1	15a, leden 1 - 3
11, lid 2	15a, lid 1
11, lid 3	15a, lid 4
11, lid 4	15a, leden 3 en 4
11, lid 6	15a, leden 5 - 7
12, lid 2	15f
15	15
Richtlijn 98/8/EG	
20	15c en 15d
Richtlijn 91/414/EEG	
16	15c en 15e

Artikelsgewijs

Artikel I, onderdelen B, C, D, E, F en G Omwille van de leesbaarheid zijn de artikelen 10, 11, 12, 13, 14 en 15 geheel vervangen.

Artikel 11 heeft betrekking op de beoordeling van de gevaren die voortvloeien uit de fysisch-chemische eigenschappen van een preparaat. Artikel 12 heeft betrekking op de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid. De te hanteren methoden om tot een beoordeling van de gevaren te komen staan veelal in de stoffenrichtlijn.

In artikel 13 is geregeld op welke wijze de gevaren voor het milieu dienen te worden beoordeeld.

In artikel 14, zevende en tiende lid, zijn de verplichtingen opgenomen tot het aanbrengen van waarschuwingzinnen en veiligheidsaanbevelingen. De preparatenrichtlijn geeft aan dat in het algemeen met zes waarschuwingzinnen en veiligheidsaanbevelingen kan worden volstaan. Die beperking laat onverlet dat indien uit andere hoofde waarschuwingzinnen en veiligheidsaanbevelingen dienen te worden aangebracht, het aantal van zes zondig moet worden overschreden. Het betreft verplichtingen met betrekking tot bestrijdingsmiddelen die hun grondslag hebben in andere richtlijnen (bij voorbeeld de artikelen 15c, 15d en 15e) of die verband houden met arbeidsomstandigheden. Om die reden is bepaald dat de beperking van zes zinnen en aanbevelingen niet geldt voor zover die zinnen of aanbevelingen zijn gerelateerd aan een bestrijdingsmiddel.

Als voorbeeld kan gedacht worden aan bijzonderheden betreffende de tijd dat een behandelde ruimte niet betreden mag worden, aan voorzorgmaatregelen tijdens gebruik (bijvoorbeeld beschermende kleding) of waarschuwingen voor bijzondere gevaren voor mens, dier of

milieu in de vorm van formuleringen volgend uit bijlage IV bij de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn.

Artikel 15 regelt de in artikel 15 van de preparatenrichtlijn opgenomen voorschriften over de geheimhouding van chemische benamingen. In dit kader heeft artikel 4.5 van de Algemene Wet Bestuursrecht betrekking op de mogelijkheid verdere informatie op te vragen in het kader van het verzoek om geheimhouding en behoeft de verplichting van de aanvrager om desgevraagd nadere informatie te verstrekken geen implementatie in de Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten.

Artikel I, onderdeel I

Artikel 15c strekt tot implementatie van artikel 20 van richtlijn nr. 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PbEG L 123) en van artikel 16 van richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEG L 230) voor zover deze voorschriften betrekking hebben op gewasbeschermingsmiddelen en biociden gezamenlijk.

In artikel 20 van de biocidenrichtlijn wordt bepaald dat de voorschriften van de preparatenrichtlijn van toepassing zijn op de indeling, verpakking en etikettering van biociden. Daarnaast geeft dit artikel 20 een aantal voorschriften voor het indelen, verpakken en etiketteren van biociden die samenhangen met de specifieke risico's van het gebruik van biociden. In artikel 16 van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn zijn de specifieke voorschriften opgenomen die betrekking hebben op de indeling, verpakking en etikettering van gewasbeschermingsmiddelen. De artikelen 15d en 15e omvatten de voorschriften die van

toepassing zijn op respectievelijk biociden en gewasbeschermingsmiddelen afzonderlijk.

In artikel 15e, onderdeel b, ten vierde en ten vijfde wordt verwezen naar de bijlagen IV en V bij de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn. Deze bijlagen zijn ingevuld bij richtlijn nr. 2003/82/EG van de Europese Commissie van 11 september 2003 tot wijziging van richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen ten aanzien van de bij gewasbeschermingsmiddelen te gebruiken standaardzinnen voor bijzondere gevaren en voor veiligheidsadviezen (PbEG L 228). De toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die in bijlage III bij richtlijn 2003/82/EG genoemde werkzame stoffen bevatten dienen volgens het in deze bijlage III aangegeven tijdschema te worden herzien.

In artikel 15g worden de Voedsel en Waren Autoriteit, de Arbeidsinspectie en de Inspectie Milieuhygiëne aangewezen als de instantie ten behoeve waarvan degenen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van het preparaat de gegevens die zijn gebruikt voor de indeling en het kenmerken van het preparaat en om het veiligheidsinformatieblad op te maken en alle nuttige informatie over de wijze van verpakking, ter beschikking dienen te houden.

Artikel I, onderdeel J

De nieuwe dynamische verwijzingsbepaling in het derde lid voorziet in de mogelijkheid van een overgangstermijn in verband met toekomstige aanpassingsrichtlijnen van de preparatenrichtlijn.

Het nieuwe vierde lid geeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de bevoegdheid wijzigingen in de bijlagen voor een bepaalde termijn buiten toepassing te laten voor de door hem aan te wijzen categorieën preparaten. Aldus kunnen bijvoorbeeld uitverkooptermijnen worden gerealiseerd voor reeds in de handel zijnde preparaten die

niet voldoen aan de eisen van de gewijzigde bijlagen maar wel aan de eisen van de bijlagen zoals zij luiden direct voor de in werking getreden wijziging. Van deze bevoegdheid zal uitsluitend gebruik worden gemaakt, indien de wijzigingsrichtlijn dit toestaat.

Artikel II

De preparatenrichtlijn zal per 30 juli 2004 van toepassing zijn op gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEG L 230) en op biociden als bedoeld in richtlijn nr. 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 februari 1998

betreffende het op de markt brengen van biociden (PbEG L 123). Met ingang van 30 juli 2004 zijn het Besluit verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten en de Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten van toepassing op het indelen, verpakken en etiketteren van bestrijdingsmiddelen. Door middel van wijziging van de Regeling samenstelling, indeling, verpakking en etikettering bestrijdingsmiddelen komen de in deze regeling overbodige bepalingen met betrekking tot het indelen, verpakken en etiketteren van bestrijdingsmiddelen te vervallen. Een aantal aanvullende voorschriften over het indelen, verpakken en kenmerken van biociden en gewasbeschermingsmiddelen die eveneens waren

opgenomen in de Regeling samenstelling, indeling, verpakking en etikettering bestrijdingsmiddelen zijn ter voorkoming van de versnippering overgeheveld naar de Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten. In verband hiermee is de citeertitel van de Regeling samenstelling, indeling, verpakking en etikettering bestrijdingsmiddelen gewijzigd in Regeling samenstelling bestrijdingsmiddelen. Met behulp van onderstaande tabel kan worden vastgesteld welke bepaling van de Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten strekt ter vervanging van de desbetreffende bepaling in het Regeling samenstelling, indeling, verpakking en etikettering bestrijdingsmiddelen.

Regeling samenstelling, indeling, verpakking en etikettering bestrijdingsmiddelen	Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten
5	15c (en 35 Wet milieugevaarlijke stoffen = Wms)
6	15c
7	14, 15c-15e
8	14 en 15d
8a	15c
9	14 en 15c
10	15a
11	15a en 15e
12	36 Wms en 5 Besluit verpakkingen en aanduidingen milieugevaarlijke stoffen
13	38 Wms
14	15a

Van de gelegenheid is tevens gebruikt gemaakt om in de onderhavige wijziging richtlijn nr. 2003/53/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 18 juni 2003 houdende zesentwintigste wijziging van richtlijn nr. 76/769/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende beperkingen op het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (nonylfenol, nonylfenoethoxylaat en cement) (PbEG L 178), gedeeltelijk te implementeren. De implementatie ziet op de samenstelling van bestrijdingsmiddelen en meer in het bijzonder op het verbod de stoffen nonylfenol en nonylfenoethoxylaat niet als verbinding of

bestanddeel in de handel te brengen of te gebruiken in concentraties van 0,1 % (g/g) of meer.

Artikel III

Ingevolge de specifieke voorziening in artikel 22, tweede lid, onderdeel b van de preparaten richtlijn voor bestrijdingsmiddelen is de onderhavige regeling met ingang van 30 juli 2004 van toepassing op deze specifieke groep preparaten.

De voorziening van richtlijn nr. 2003/53/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 18 juni 2003 houdende zesentwintigste wijziging van richtlijn nr. 76/769/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende beperkingen op het

in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (nonylfenol, nonylfenoethoxylaat en cement) (PbEG L 178), in artikel 1, tweede lid, om de op 17 januari 2005 verleende toelatingen of registraties voor bestrijdingsmiddelen met de werkzame stoffen nonylfenol en nonylfenoethoxylaat in stand te houden tot en met het moment waarop deze toelatingen of registraties vervallen, is nader uitgewerkt in artikel III, vierde lid.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
J.F. Hoogervorst.*