

Vergaderjaar 2008–2009

31 894

Uitbreiding en wijziging van de Wet milieubeheer in verband met de uitvoering van de verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels en tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EEG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 alsmede daarmee samenhangende wijzigingen van andere wetten (Uitvoeringswet EG-verordening indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels)

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

I. ALGEMEEN

1. Inleiding

Met dit wetsvoorstel wordt voorzien in de uitvoering van de verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PbEU L 353)(hierna: de CLP-verordening).

De CLP-verordening bevat een nieuw systeem voor de indeling, etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen en mengsels en vervangt daarmee de bestaande Europese richtlijnen inzake de indeling, etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen en preparaten. De CLP-verordening sluit aan bij de door de Economische en Sociale Raad van de Verenigde Naties (ECOSOC) vastgestelde criteria voor de indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen en mengsels, bekend als het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, hierna: GHS).

De CLP-verordening komt in de plaats van richtlijn nr. 67/548/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PbEG L 196) en richtlijn nr. 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpas-

sing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PbEU L 200). De vervanging van genoemde richtlijnen door de CLP-verordening zal niet met de inwerkingtreding in één keer plaatsvinden. De genoemde richtlijnen zullen door de CLP-verordening met ingang van 1 juni 2015 worden ingetrokken. De CLP-verordening wordt voor 1 juni 2015 geleidelijk van toepassing. De richtlijnen worden met de CLP-verordening eerst nog gewijzigd. De CLP-verordening voorziet tevens in een wijziging van Verordening nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG en 2000/21/EG van de Commissie (PbEU 2007, L 136).

Deze wijziging van de richtlijnen en REACH door de CLP-verordening houdt verband met het schrappen van onderdelen van de vigerende regelgeving die overlappen of strijdig zijn met de CLP-verordening.

De CLP-verordening heeft rechtstreekse werking. De verordening maakt na haar inwerkingtreding deel uit van het nationale recht van de lidstaten.

Om de CLP-verordening in de praktijk goed te laten werken, zijn de lidstaten verplicht de daartoe noodzakelijke uitvoeringsregels vast te stellen. Deze uitvoeringsregels hebben met name betrekking op de strafbaarstelling van overtredingen van de CLP-verordening, de aanwijzing van een nationale bevoegde instantie voor het doen van voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering, de regeling van het toezicht op de naleving van de CLP-verordening, de mogelijkheid van bestuursrechtelijke handhaving van de CLP-verordening en het opnemen van een rechtsgrondslag voor het stellen van regels die eventueel nodig zijn ter uitvoering van de CLP-verordening.

De CLP-verordening is voor de onderwerpen waarop de verordening betrekking heeft, bedoeld als een uitputtende regeling. Voor deze onderwerpen mogen de lidstaten geen nationale regels stellen. De CLP-verordening geeft uitdrukkelijk wel de mogelijkheid om in bepaalde spoedeisende gevallen maatregelen te nemen met betrekking tot een stof of mengsel waarbij wel is voldaan aan de voorschriften van de CLP-verordening, maar er ondanks dat ernstig risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu kan optreden vanwege de indeling, etikettering of verpakking van die stof of dat mengsel (artikel 52, eerste lid, van de CLP-verordening). Bij dergelijke spoedeisende gevallen kan de Minister van VROM op grond van artikel 17.19 van de Wet milieubeheer (hierna: WM) maatregelen nemen indien stoffen of mengsels, dan wel handelingen daarmee, naar het oordeel van deze minister onduelbaar gevaar opleveren voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Deze maatregelen kunnen zonodig met behulp van de sterke arm worden genomen. Het gaat bij dit artikel om feitelijke en acute gevaarsituaties, of het daadwerkelijk optreden van effecten. Bovendien dienen deze situaties zo ernstig te zijn, dat voortduren daarvan niet geduld mag worden. De maatregelen bestaan met name uit vormen van fysiek ingrijpen en brengen geen andere rechtsplicht mee dan de plicht medewerking te geven aan de uitvoering daarvan. De maatregelen zullen van tijdelijke aard zijn.

Voorts zijn de lidstaten verplicht met de CLP-verordening overlappende of strijdige regels in de nationale wetgeving op stoffengebied in te trekken of aan te passen. Dat betreft in Nederland voornamelijk regels die zijn gesteld bij of krachtens de WM.

Op 3 september 2008 is een politiek akkoord bereikt over de CLP-verordening, dat is vervat in een gemeenschappelijk standpunt. De tekst van het gemeenschappelijk standpunt is bij de indiening van dit wetsvoorstel bij de Staten-Generaal bijgevoegd.

Vorenbedoelde uitvoeringsregels worden gebundeld in de WM, in het bijzonder in hoofdstuk 9. Door de overgangsbepalingen van de CLP-verordening zullen de met de CLP-verordening overlappende en strijdige bepalingen die bij of krachtens de WM zijn gesteld in fasen worden ingetrokken dan wel aangepast.

Dit wetsvoorstel voegt aan hoofdstuk 9 van de WM een titel toe: titel 9.3a De EG-Verordening indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.

Voorts omvat dit wetsvoorstel wijzigingen van verschillende andere hoofdstukken van de WM. Tot slot worden de delicten in verband met de CLP-verordening aan de Wet op de economische delicten (hierna: WED) toegevoegd en worden enkele andere wetten aangepast.

2. Huidige stoffenregelgeving inzake indeling, etikettering en verpakking

2.1 Huidige stoffenregelgeving wereldwijd

Chemische stoffen en mengsels worden over de hele wereld geproduceerd en verhandeld en de gevaren van een stof of mengsel zijn overal hetzelfde. Die gevaren zouden dus in verschillende landen ook op dezelfde manier moeten worden beschreven. Als overal dezelfde criteria worden gehanteerd om de gevaren van chemische stoffen en mengsels te bepalen en als die gevaren op dezelfde wijze in de etikettering worden aangegeven, zal dit de consistentie, transparantie en vergelijkbaarheid van het beschermingsniveau van de menselijke gezondheid en het milieu over de hele wereld ten goede komen. Om deze doelstellingen te realiseren hebben de Verenigde Naties geharmoniseerde criteria opgesteld. Dit heeft geresulteerd in GHS. GHS is een geharmoniseerd systeem voor de indeling van chemische stoffen en mengsels op basis van hun gevaarseigenschappen en de verplichting tot etikettering. In 2003 is door de VN een resolutie over GHS vastgesteld (hierna: VN-GHS).

2.2 Huidige stoffenregelgeving in Europa

Het huidige EU-systeem voor de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels berust in hoofdzaak op twee richtlijnen:

1. richtlijn nr. 67/548/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PbEG L 196), hierna: richtlijn 67/548/EEG;
2. 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 (PbEU L 200), hierna: richtlijn 1999/45/EG;

Deze richtlijnen geven voorschriften voor het indelen, etiketteren en verpakken van gevaarlijke stoffen, respectievelijk preparaten. De twee richtlijnen zijn geïmplementeerd bij en krachtens de WM. Voor 1 juni 2008 waren deze richtlijnen geïmplementeerd bij of krachtens de Wet milieu-gevaarlijke stoffen. Met de Uitvoeringswet EG-verordening registratie, evaluatie en autorisatie van chemische stoffen (REACH) is de Wet milieu-

gevaarlijke stoffen ingetrokken en zijn de voorschriften inzake het indelen, etiketteren en verpakken uit die wet overgeheveld naar paragraaf 9.2.3 van de WM.

Naast de eisen uit de twee hierboven genoemde richtlijnen verplicht artikel 31 van REACH leveranciers van stoffen en preparaten de afnemer een veiligheidsinformatieblad te verstrekken. Het veiligheidsinformatieblad informeert afnemers over de gevaren en verstrekt aanwijzingen voor een veilig gebruik van de stoffen en preparaten.

3. EG-verordening indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP-verordening)

Om aan te sluiten bij de mondiale afspraken van VN-GHS worden de bestaande Europese richtlijnen op het gebied van indeling, etikettering en verpakking van stoffen en preparaten in de productie- en gebruiksfase vervangen door een Europese verordening, de CLP-verordening. Deze verordening is gebaseerd op het VN-GHS. Aangezien voor transport van gevaarlijke stoffen en preparaten al mondiale afspraken gelden, valt transport buiten de reikwijdte van de CLP-verordening en staat alleen gebruik en toepassing centraal.

De CLP-verordening is bedoeld om het huidige hoge beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen en tegelijkertijd het vrije verkeer van stoffen en mengsels op de interne markt te garanderen. Hiertoe wordt een vijfledige aanpak gevolgd die gebaseerd is op het VN-GHS. Ten eerste worden de voorschriften voor indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels geharmoniseerd. Ten tweede en derde worden bedrijven verplicht hun stoffen en mengsels zelf in te delen op basis van de criteria en methodieken uit de CLP-verordening en die indelingen aan te melden bij het bij REACH opgerichte agentschap (hierna: het Agentschap). Ten vierde wordt in bijlage VI een geharmoniseerde lijst van de op Europese Gemeenschapsniveau geharmoniseerde indelingen van stoffen gegeven. Ten slotte wordt door het Europese Agentschap voor Chemische Stoffen een inventaris van indelingen en etiketteringen opgesteld, die bestaat uit alle bovengenoemde meldingen en geharmoniseerde indelingen.

3.1 Reikwijdte CLP-verordening

In artikel 1 van de CLP-verordening is de reikwijdte van die verordening bepaald. Dit artikel voorziet in een afbakening van de CLP-verordening ten opzichte van andere communautaire regelgeving. Behoudens enkele specifieke categorieën van stoffen en mengsels (artikel 1, tweede en derde lid, van de CLP-verordening) vallen alle stoffen en mengsels in principe onder de CLP-verordening. In artikel 1, tweede lid, van de CLP-verordening is bepaald dat onder bepaalde omstandigheden radioactieve stoffen en mengsels, stoffen en mengsels die vallen onder het douanegebied, niet-geïsoleerde tussenproducten en stoffen voor wetenschappelijk onderzoek niet vallen onder het toepassingsgebied van de CLP-verordening. Het derde lid van artikel 1 bepaalt dat afvalstoffen als omschreven in richtlijn 2006/12/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2006 betreffende afvalstoffen (Pb EU L 114) geen stof, mengsel of voorwerp zijn in de zin van artikel 2 van de CLP-verordening. Op grond van het vierde lid van artikel 1 van de CLP-verordening kunnen lidstaten in specifieke gevallen bepaalde stoffen en mengsels van het toepassingsgebied uitzonderen indien dat nodig is voor defensiedoeleinden, zie de artikelsgewijze toelichting bij artikel I. Het vijfde lid van artikel 1 bepaalt verder dat de CLP-verordening niet van toepassing is op de volgende stoffen en mengsels in afgewerkte staat, bestemd voor de eindgebruiker, zoals geneesmiddelen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, cosmetische producten, medische hulpmiddelen, levensmiddelen of diervoeders. Zoals eerder al

aangegeven valt het vervoer van gevaarlijke stoffen buiten de reikwijdte van de CLP-verordening (artikel 1, zesde lid) en staat in de CLP-verordening alleen het gebruik en de toepassing centraal.

De in de CLP-verordening gebruikte terminologie en definities moeten in overeenstemming zijn met de terminologie en definities van REACH, van de Europese vervoersregelgeving en met de in VN-GHS gegeven definities, om maximale consistentie te garanderen bij de toepassing van de wetgeving inzake chemische stoffen in de Europese Gemeenschap in de context van de wereldwijde handel. Voor de term «preparaat» wordt in de CLP-verordening een andere term ten opzichte van richtlijn 1999/45/EG geïntroduceerd, namelijk «mengsel». Onder de term «mengsel» wordt hetzelfde verstaan als onder de thans gebruikte term «preparaat». Tot 1 juni 2015 worden de twee termen nog naast elkaar gebruikt. Immers, richtlijn 1999/45/EG gebruikt de term «preparaat» en deze richtlijn wordt met ingang van 1 juni 2015 ingetrokken. Vanaf die datum wordt alleen gebruik gemaakt van de term «mengsel».

3.2 Indelings-, etiketterings- en verpakkingsverplichting

Artikel 4 van de CLP-verordening geeft de algemene indelings-, etiketterings- en verpakkingsverplichting voor stoffen en mengsels. De verdere uitwerking van deze verplichtingen volgt in de titels II, III en IV van de CLP-verordening.

De verantwoordelijkheid voor het identificeren van de gevaren van stoffen en mengsels en voor het bepalen van de indeling ligt bij de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van die stoffen en mengsels, ongeacht of zij onder de voorschriften van REACH vallen. Bij het vervullen van hun verantwoordelijkheden inzake indeling, wordt het downstreamgebruikers toegestaan de indeling van een stof of mengsel te gebruiken zoals die overeenkomstig de CLP-verordening door een actor in de bevoorradingsketen is bepaald, mits zij de samenstelling van de stof of mengsel niet wijzigen. Indien besloten wordt de indeling van een stof voor een bepaalde gevaarklasse of een bepaalde onderverdeling van een gevaarklasse te harmoniseren, moet de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die geharmoniseerde indeling gebruiken. De door de fabrikanten en importeurs van een stof overeengekomen indeling en de geharmoniseerde indeling en etikettering van bepaalde stoffen worden in een inventaris opgenomen.

Om te waarborgen dat de afnemers worden voorgelicht over de gevaren, zorgen de leveranciers van stoffen en mengsels ervoor dat stoffen en mengsels, voorafgaand aan het in de handel brengen, overeenkomstig de bepalingen van de CLP-verordening worden geëtiketteerd en verpakt volgens de desbetreffende indeling.

De bescherming van dieren overeenkomstig richtlijn nr. 86/609/EEG¹ heeft een hoge prioriteit. Indien een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker besluit om voor de toepassing van de CLP-verordening informatie over stoffen of mengsels te genereren, moet bij het verrichten van proeven eerst gekeken naar alternatieven voor dierproeven. Proeven op niet-menselijke primaten zijn verboden. Proeven op mensen zijn voor de toepassing van de CLP-verordening ook verboden. Zie artikel 7 van de CLP-verordening inzake proeven op mensen en dieren.

De voorlichting over de gevaren van stoffen en mengsels gebeurt door middel van twee instrumenten, namelijk etikettering en de veiligheidsinformatiebladen bedoeld in REACH. Het etiket is het enige voorlichtingsinstrument voor consumenten, maar kan ook dienen om werknemers te wijzen op de uitvoeriger informatie in de veiligheidsinformatiebladen. Deze bepalingen over veiligheidsinformatiebladen zijn opgenomen in REACH. Werknemers en consumenten hebben baat bij een wereldwijd geharmoniseerd voorlichtingsinstrument voor gevaren in de vorm van

¹ 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).

etikettering. Daarom is gespecificeerd wat op het etiket komt te staan, onder gebruikmaking van de gevarenpictogrammen, signaalwoorden, gevarenaanduidingen en veiligheidsmaatregelen die de kern van het VN-GHS vormen. Teneinde de informatie op het etiket te beperken tot de meest relevante gegevens worden er voorrangsbeginselen gehanteerd om de belangrijkste etiketteringselementen te bepalen ingeval stoffen of mengsels verscheidene gevaarlijke eigenschappen hebben. In deze verordening zijn algemene verpakkingsnormen vastgesteld zodat gevaarlijke stoffen en mengsels veilig kunnen worden geleverd. In beginsel moeten stoffen en mengsels, en met name die welke aan het publiek worden aangeboden, verpakt worden samen met de nodige etiket-informatie. In uitzonderlijke gevallen mogen stoffen en mengsels echter ook onverpakt aan het publiek worden aangeboden. In voorkomend geval moet de betrokken etiketinformatie via andere middelen aan het publiek worden verstrekt.

De CLP-verordening verplicht de indeling en etikettering van alle in de handel gebrachte geregistreerde of gevaarlijke stoffen bij het Agentschap aan te melden om in de inventaris te worden opgenomen. De in de inventaris van indelingen en etiketteringen opgenomen informatie geniet dezelfde toegankelijkheid en bescherming als door REACH voor de eigenschappen van stoffen en mengsels wordt geboden, met name als het gaat om informatie waarvan openbaarmaking de commerciële belangen van de betrokkenen in gevaar zouden kunnen brengen.

Ter bescherming van de afnemers van stoffen, met inbegrip van consumenten, is bepaald dat in reclame voor stoffen die aan de indelingscriteria voldoen op de daaraan verbonden gevaren wordt gewezen. Om dezelfde reden is het verplicht om in reclame voor mengsels die als gevaarlijk zijn ingedeeld, waarbij een particulier een koopcontract kan sluiten zonder eerst het etiket te hebben gezien, de op het etiket aangegeven aard van de gevaren te vermelden, zie artikel 48, tweede lid, van de CLP-verordening.

3.3 De CLP-verordening ter vervanging van richtlijn 67/548/EEG en 1999/45/EG: overgangsrecht

De CLP-verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie (artikel 62 van de CLP-verordening). De titels II (Gevarenindeling), III (Voorlichting over de gevaren via het etiket) en IV (Verpakking) zijn voor stoffen van toepassing met ingang van 1 december 2010 en voor mengsels met ingang van 1 juni 2015.

De verordening wordt op grond van artikel 61 in fasen van toepassing om alle betrokkenen in staat te stellen om stoffen en mengsels volgens de criteria en methoden van de CLP-verordening in te delen, te etiketteren en te verpakken. Daarom, en omdat de indeling van mengsels afhangt van de indeling van stoffen, mogen de bepalingen voor de indeling van mengsels pas van toepassing worden als alle stoffen opnieuw zijn ingedeeld. Indien ervoor gekozen wordt de indelingscriteria van de CLP-verordening op vrijwillige basis eerder toe te passen, dan is dat toegestaan, maar om verwarring te voorkomen moeten de etikettering en verpakking in dat geval ook voldoen aan de bepalingen van de CLP-verordening in plaats van aan die van richtlijn 67/548/EEG en richtlijn 1999/45/EG. Uiteindelijk worden de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG per 1 juni 2015 ingetrokken. In hoofdstuk 5 van deze memorie van toelichting is uiteengezet welke consequenties het gefaseerd van toepassing zijn van de CLP-verordening heeft op de WM.

Stoffen

Vanaf het moment van inwerkingtreding van de CLP-verordening tot 1 december 2010 kunnen stoffen worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig richtlijn 67/548/EEG of overeenkomstig de

CLP-verordening. Indien een stof in deze periode wordt ingedeeld overeenkomstig de CLP-verordening, zijn de bepalingen over etikettering en verpakking van richtlijn 67/548/EEG niet meer van toepassing. Stoffen die overeenkomstig richtlijn 67/548/EEG zijn ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt en voor 1 december 2010 op de markt zijn gebracht, hoeven tot 1 december 2012 niet overeenkomstig de CLP-verordening opnieuw te worden geëtiketteerd of verpakt. In de periode van 1 december 2010 tot 1 juni 2015 worden stoffen zowel overeenkomstig richtlijn 67/548/EEG als overeenkomstig deze verordening ingedeeld. In die periode worden zij overeenkomstig deze verordening geëtiketteerd en verpakt. Vanaf 1 juni 2015 worden stoffen overeenkomstig de CLP-verordening ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt.

Mengsels

Vanaf het moment van inwerkingtreding van de CLP-verordening tot 1 juni 2015 kunnen mengsels worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig richtlijn 1999/45/EG of overeenkomstig de CLP-verordening. Indien een mengsel in deze periode overeenkomstig de CLP-verordening wordt ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt, zijn de bepalingen over etikettering en verpakking van richtlijn 1999/45/EG niet meer van toepassing. Mengsels die overeenkomstig richtlijn 1999/45/EG zijn ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt en voor 1 juni 2015 op de markt zijn gebracht, hoeven tot 1 juni 2017 niet overeenkomstig de CLP-verordening opnieuw te worden geëtiketteerd of verpakt. Vanaf 1 juni 2015 worden mengsels overeenkomstig de CLP-verordening ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt.

4. Uitvoering van de CLP-verordening

De uitvoering van de CLP-verordening geschiedt voor zover daarvoor regelgeving noodzakelijk is, naar de aard van de onderwerpen die moeten worden geregeld, in beginsel op wetsniveau in de WM.

De uitvoering van de CLP-verordening behelst regelgeving met betrekking tot de volgende onderwerpen:

de aanwijzing van de nationale bevoegde instantie (artikel 9.3a.2; zie verder paragraaf 4.1 van deze memorie);

de mogelijkheid tot het stellen van regels ter uitvoering van artikel 45 van de CLP-verordening (artikel 9.3a.1: zie verder paragraaf 4.3 van deze memorie);

de strafbaarstelling van overtredingen van bepalingen van de CLP-verordening (artikel 9.3a.3; zie verder paragraaf 4.2 van deze memorie);

het toezicht en de bestuursrechtelijke handhaving (zie verder paragraaf 4.4 van deze memorie).

In onderstaande transponeringstabel wordt aangegeven hoe de bepalingen van de CLP-verordening die voor de lidstaten een expliciete opdracht tot het treffen van uitvoeringsmaatregelen behelzen, in de Nederlandse regelgeving zijn uitgevoerd:

CLP-verordening	Nederland
43	9.3a.2
45	9.3a.1
47	9.3a.3

4.1 De nationale bevoegde instantie

Op grond van artikel 43 van de CLP-verordening moeten de lidstaten de nationale bevoegde instantie aanwijzen die bevoegd is voor voorstellen

voor geharmoniseerde indeling en etikettering en voor de handhaving van de in de CLP-verordening vastgelegde verplichtingen.

In dit wetsvoorstel wordt de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport als bevoegde instantie aangewezen voor zover het betreft het doen van voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering (artikel 9.3a.2). De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is de eerst-verantwoordelijke voor het beleidsterrein indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.

4.2 Regels ter uitvoering van artikel 45 van de CLP-verordening

Artikel 45 van de CLP-verordening verplicht de lidstaten tot het aanwijzen van een of meer organen die verantwoordelijk zijn voor het ontvangen van informatie die wordt verstrekt door de importeurs en downstreamgebruikers die mengsels in de handel brengen, met name wat betreft informatie die van belang is voor preventieve en curatieve maatregelen, in het bijzonder in het geval van respons in noodgevallen. Artikel 9.3a.1 bepaalt dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij ministeriële regeling het orgaan aanwijst dat belast is met de uitvoering van artikel 45 van de CLP-verordening. Op dit moment wordt het Nederlands Vergiftigingen Informatie-Centrum van het Rijksinstituut voor de volksgezondheid en milieu het meest geschikt bevonden als orgaan bedoeld in artikel 45 van de CLP-verordening. In de ministeriële regeling waarmee het orgaan wordt aangewezen ter uitvoering van de taak als bedoeld in artikel 45 van de CLP-verordening kunnen nog nadere voorschriften worden gesteld met betrekking tot de uitvoering van die taak. Artikel 45 van de CLP-verordening stelt dat de aangewezen organen vertrouwelijke behandeling van de ontvangen informatie moeten waarborgen. In de ministeriële regeling waarin de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het orgaan aanwijst, kunnen tevens regels worden gesteld ter waarborging van die vertrouwelijkheid.

4.3 Strafrechtelijke handhaving

Opdracht aan de lidstaten te voorzien in sanctionering van overtredingen van de CLP-verordening

De CLP-verordening is rechtstreeks verbindend. Dit houdt in dat voor justitiabelen uit de CLP-verordening rechtstreeks verplichtingen voortvloeien en dat deze niet eerst in nationaal recht hoeven te worden omgezet.

Overtredingen van bepalingen van de CLP-verordening zijn zonder regeling in het nationale recht van de lidstaten echter niet gesanctioneerd, omdat dit in beginsel tot de nationale soevereiniteit van de lidstaten behoort. Daarom krijgen de lidstaten in artikel 47 van de CLP-verordening de opdracht sancties vast te stellen op schendingen van de CLP-verordening en alle nodige maatregelen te treffen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

Aansluitend bij de strafrechtelijke handhaving van de bepalingen uit hoofdstuk 9 van de WM voor stoffen en preparaten wordt met dit wetsvoorstel strafrechtelijke handhaving van de CLP-verordening mogelijk gemaakt. Voor de REACH verordening is dit door middel van artikel 9.3.3 van de WM geregeld. In artikel 9.3a.3, eerste en tweede lid, en de algemene maatregel van bestuur (hierna: amvb) krachtens artikel 9.3a.3, derde lid, worden de bepalingen van de CLP-verordening opgesomd die strafrechtelijk kunnen worden gehandhaafd, waarbij onderscheid is gemaakt tussen bepalingen op overtreding waarvan in de Wet op de economische

delicten (hierna: WED) een straf is gesteld van een hogere categorie (opgesomd in het eerste lid en strafbaar gesteld in artikel 1a, onder 1°, van de WED), onderscheidenlijk een lagere categorie (opgesomd in het tweede lid en in de amvb krachtens het derde lid; strafbaar gesteld in artikel 1a, onder 2°, van de WED). Artikel 9.3a.3 biedt niet meer dan een kapstok waaraan de strafrechtelijke handhaving kan worden opgehangen. Artikel VII van dit wetsvoorstel voorziet in de hiertoe benodigde wijziging van de WED.

Voor wat betreft de mogelijkheid van strafrechtelijke handhaving van de CLP-verordening kan in artikel 9.3a.3 niet eenvoudigweg worden volstaan met een algemene bepaling dat het verboden is handelingen te verrichten dan wel na te laten in strijd met de CLP-verordening. Een dergelijke bepaling is in de strafrechtsfeer te onduidelijk. Strafoplegging is de meest vergaande bevoegdheid die de overheid jegens justitiabelen kan uitoefenen. Het moet daarom volstrekt duidelijk zijn welke verbodsbepalingen strafrechtelijk gehandhaafd kunnen worden en wat het verbod behelst. Dit betekent dat de verboden inhoudelijk omschreven moeten zijn of dat moet worden verwezen naar concrete bepalingen van de CLP-verordening die een duidelijke norm bevatten. Beide methoden worden in de Nederlandse wetgeving gebruikt.

Het overschrijven van inhoudelijk geformuleerde verboden uit de CLP-verordening in titel 9.3a zou tot een zeer uitgebreide regeling leiden. In artikel 9.3a.3 is er voor gekozen te volstaan met een verwijzing naar de bepalingen van de CLP-verordening, die strafrechtelijk gehandhaafd kunnen worden.

Technische uitwerking van de strafrechtelijke handhaving van de CLP-verordening

De opsomming van de nummers van de strafrechtelijk handhaafbare bepalingen van de CLP-verordening in artikel 9.3a.3 heeft het nadeel dat niet inzichtelijk is waarop het verbod in strijd met die bepalingen te handelen inhoudelijk betrekking heeft. Daarom is in de bijlage bij deze memorie van toelichting voor elke bepaling die in artikel 9.3a.3 als strafrechtelijk handhaafbare bepaling wordt genoemd, met enkele trefwoorden een korte inhoudelijke omschrijving aangegeven waarop het verbod met name betrekking heeft. Voor de precieze formulering van het verbod dient uiteraard de desbetreffende bepaling van de CLP-verordening zelf te worden geraadpleegd.

De algemene indelings-, etiketterings- en verpakkingsverplichting is opgenomen in artikel 4 van de CLP-verordening. Kort samengevat bepaalt artikel 4 dat stoffen en mengsels moeten worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig de titels II, III en IV van de CLP-verordening. Via artikel 9.3a.3 kan strafrechtelijk worden opgetreden indien een stof of mengsel niet wordt ingedeeld, geëtiketteerd of verpakt volgens deze titels. Naast het sanctioneren van deze algemene bepaling worden ook verschillende specifieke bepalingen uit de titels II, III en IV gesanctioneerd. De reden hiervoor is dat deze specifieke bepalingen ook zelfstandige normen bevatten waarvan overtredingen strafrechtelijk gehandhaafd moeten worden. Uit titel II «Gevarenindeling» zijn onder meer gesanctioneerd de bepalingen met betrekking tot het uitvoeren van proeven op dieren en mensen (artikel 7) en de verplichting om stoffen en mengsels in te delen (artikel 13). Uit titel III «Voorlichting over de gevaren via het etiket» zijn bepalingen gesanctioneerd die betrekking hebben op de inhoud van het etiket (artikelen 17 tot en met 23 en 25 tot en met 30) en op het aanbrengen van de etiketten (artikelen 31 tot en met 33). Titel IV «Verpakking» omvat één artikel (artikel 35). Deze bepaling schrijft voor aan welke eisen de verpakkingen van gevaarlijke stoffen en mengsels moeten voldoen.

Overtreding van deze bepaling is strafrechtelijk handhaafbaar. De overige verplichten waarvan overtreding en gesanctioneerd zijn, zijn de verplichting om het Agentschap informatie te verstrekken voor opname in de inventaris van indelingen en etiketteringen (artikel 40), verplichtingen in het kader van reclame voor een stof of mengsel (artikel 48) en de verplichting om informatie te bewaren (artikel 49).

In artikel 9.3a.3 worden slechts de bepalingen van de CLP-verordening genoemd, die een verplichting of een verbod bevatten. In sommige gevallen is die verplichting of dat verbod nader ingevuld in een andere bepaling van de CLP-verordening. Zo bevat artikel 13 van de CLP-verordening voor fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers de verplichting om de stof of het mengsel in te delen in een gevarencategorie indien uit de evaluatie blijkt dat de aan de stof of het mengsel verbonden gevaren voldoen aan de criteria voor indeling in een of meer gevarenclassen of onderverdelingen daarvan. Deze bepaling is strafrechtelijk handhaafbaar. In artikel 9 van de CLP-verordening is bepaald hoe de informatie over de gevaren van stoffen en mengsels wordt geëvalueerd. Deze bepaling bevat geen zelfstandige norm. De strafrechtelijk handhaafbare verplichting om in te delen is gesteld in artikel 13. Indien de evaluatie niet overeenkomstig artikel 9 is uitgevoerd en dit leidt tot een onjuiste indeling van de stof of mengsel, wordt overtreding van artikel 13 ten laste gelegd, en worden de andere relevante bepalingen van de CLP-verordening genoemd in hetgeen ten bewijze van de overtreding wordt aangevoerd.

Strafmaat

Bij de strafbaarstelling van overtredingen van wettelijke bepalingen dient in de wet een onderscheid naar strafmaat te worden gemaakt, al naar gelang overtreding van een bepaling als een zwaarder dan wel lichter vergrijp wordt aangemerkt. In het kader van de sanctionering van overtreding van bepalingen van de CLP-verordening is aangesloten bij de sanctionering in het kader van REACH. Zo is een lichte sanctie gesteld op overtreding van administratieve verplichtingen. Een zware sanctie is gesteld op overtreding van verplichtingen die de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu tot doel hebben. Voorbeelden hiervan zijn verplichtingen om een stof of mengsel volgens bepaalde criteria in te delen en te etiketteren. Indien deze verplichtingen niet worden nageleefd dan wordt iemand die met stoffen of mengsels omgaat informatie over de mogelijke gevaren van een stof of mengsel en aanbevelingen voor het omgaan met de stof of mengsel onthouden.

Algemene maatregel van bestuur krachtens artikel 9.3a.3, derde lid

Het is denkbaar dat de opsommingen van bepalingen van de CLP-verordening in artikel 9.3a.3, eerste en tweede lid, hiaten blijken te vertonen. Gekozen is voor sanctionering van bepalingen die een verbod of een verplichting inhouden. Zoals eerder aangegeven is die verplichting of dat verbod in sommige gevallen nader ingevuld in een andere bepaling. Bovendien worden in één bepaling soms normen met een verschillend onderwerp en doel en van een verschillende zwaarte gesteld. Het is hierdoor niet voor alle bepalingen even duidelijk of in strafrechtelijke handhaving dient te worden voorzien. Zeker als in dergelijke gevallen op de gemeenschappelijke markt een geharmoniseerde benadering van het strafrechtelijke optreden van de lidstaten wenselijk is, moeten in aanvulling op de opsomming van bepalingen in het eerste en tweede lid, snel bepalingen van de CLP-verordening kunnen worden aangewezen, waarvan overtreding eveneens strafbaar wordt gesteld. Omdat uitgangspunt in het wetsvoorstel is dat strafbaar gestelde bepalingen van de CLP-verordening in beginsel op wetsniveau worden

genoemd, dient dan wel zo snel mogelijk in een wettelijke regeling te worden voorzien, zoals in het vierde lid is geregeld. Vanwege de tijdelijke delegatie naar het lagere niveau van amvb, vallen overtredingen van de daarbij aangewezen bepalingen van de CLP-verordening in de categorie «licht» van de WED. Indien blijkt dat overtredingen van een bepaling van de CLP-verordening die in het tweede lid is genoemd dan wel bij amvb krachtens het derde lid is aangewezen, in de categorie «zwaar» in plaats van «licht» moeten worden ondergebracht, kan dit niet bij amvb krachtens het derde lid worden geregeld. Het is namelijk niet mogelijk bij een dergelijke maatregel de wet te wijzigen.

4.4 Toezicht en bestuursrechtelijke handhaving

De uitoefening van het toezicht en de bestuursrechtelijke handhaving van de milieuregelgeving is geregeld in hoofdstuk 18 van de WM en in de Algemene wet bestuursrecht (hierna: AWB). Om dit ook voor de CLP-verordening mogelijk te maken, zijn enkele kleine aanvullingen in hoofdstuk 18 van de WM noodzakelijk. Inhoudelijk treden er geen veranderingen in de bevoegdheden op ten opzichte van de regeling inzake de verpakking, aanduiding en aanbeveling van paragraaf 9.2.3 van de WM.

In de eerste plaats wordt uitdrukkelijk bepaald dat hoofdstuk 18 van de WM ook van toepassing is op de CLP-verordening. Dit wordt ingevolge artikel I, onderdeel E, van het wetsvoorstel geregeld in artikel 18.1a, tweede lid, van de WM. Vervolgens wordt ingevolge artikel I, onderdeel G, van het wetsvoorstel in artikel 18.2b, tweede lid, van de WM bepaald dat «Onze betrokken Minister» tot taak heeft zorg te dragen voor de bestuursrechtelijke handhaving van de CLP-verordening. Onder «Onze betrokken Minister» wordt verstaan de minister wiens ambtsterrein het betreft en tot wiens bevoegdheid het behoort op te treden. Artikel 18.2b, eerste lid, van de WM bepaalt onder meer dat «Onze betrokken Minister» tot taak heeft zorg te dragen voor de bestuursrechtelijke handhaving van het bepaalde bij of krachtens de titels 9.1 tot en met 9.4. Deze bepaling geldt dus ook voor titel 9.3a. Artikel 18.2b sluit overigens de bevoegdheid van de Minister van VROM tot bestuursrechtelijk handhaven niet uit. Voor de bestuursrechtelijke handhaving van de CLP-verordening en titel 9.3a is de Minister van VWS aan te merken als «Onze betrokken Minister». De Minister van VWS kan de bevoegdheden, die hem als betrokken minister in de zin van de WM toekomen, mandateren aan de onder hem ressorterende ambtenaren, de Voedsel en Waren Autoriteit. De Minister van VROM heeft de bestuursrechtelijke bevoegdheden die hem op grond van de WM toekomen via het Besluit mandaat en machtiging handhaving Inspectoraat-Generaal VROM aan de inspecteur-generaal van het Inspectoraat-Generaal VROM gemandateerd.

Daarnaast wordt in het voorgestelde artikel 18.2, eerste lid onder a, (artikel I, onderdeel F) geregeld dat het bevoegd gezag voor de inrichting in het kader van hoofdstuk 8 van de WM, zoals gebruikelijk, tevens belast wordt met de zorg voor de bestuursrechtelijke handhaving van de CLP-verordening. De reden hiervan is dat het bevoegd gezag voor de inrichting de spil is in de contacten tussen overheid en bedrijf. Hoofdstuk 8 is voor de inrichting de meest algemene en brede regeling die op het terrein van het milieubeheer voor een bedrijf van toepassing is. Het kan voorkomen dat het bevoegd gezag in het kader van het toezicht op een bedrijf overtredingen van bepalingen van de CLP-verordening op het spoor komt, zoals het indelen en etiketteren van stoffen zonder gebruik te maken van de criteria van de CLP-verordening. De toezichthouder kan in een dergelijk geval de bevoegde instantie in de zin van de CLP-verordening inschakelen om de handhaving over te nemen, indien blijkt dat specialistische kennis noodzakelijk is.

Met dit beperkte aantal bepalingen is voor de CLP-verordening volledig in het toezicht en de bestuursrechtelijke handhaving voorzien. De toezicht-houdende ambtenaren worden volgens artikel 18.4 van de WM aangewezen door de betrokken minister. Hiertoe zal het Besluit aanwijzing ambtenaren VROM-regelgeving worden gewijzigd. Hierin zal worden bepaald dat vorenbedoelde ambtenaren zijn belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen die bij of krachtens de CLP-verordening zijn gesteld, voor zover deze op hun werkterrein betrekking hebben. Met het toezicht op de naleving van titel 9.3a zullen naast de ambtenaren van het Inspectoraat-Generaal VROM, ook ambtenaren van de Voedsel en Waren Autoriteit, de Arbeidsinspectie, de Algemene Inspectiedienst, de commandant en de controleurs van het Korps Militaire Controleurs Gevaarlijke Stoffen, de Rijksbelastingdienst (bevoegd inzake de douane), het Staatstoezicht op de Mijnen en de Inspectie Verkeer en Waterstaat worden belast. Het Besluit aanwijzing ambtenaren VROM-regelgeving zal hiertoe worden aangepast.

Hierbij zij opgemerkt dat bij de handhaving van de bepalingen van de CLP-verordening waarschijnlijk evenals bij REACH de nadruk zal liggen op de bestuursrechtelijke handhaving. Bij REACH is afgesproken met het functioneel parket van het Openbaar Ministerie dat het merendeel van de overtredingen van REACH bestuursrechtelijk zullen worden afgedaan en niet strafrechtelijk.

Voor de handhaving van de CLP-verordening ontwikkelen de hierbij meest betrokken handhavingdiensten – de Voedsel en Waren Autoriteit, de Arbeidsinspectie, de Inspectie Verkeer en Waterstaat en de VROM Inspectie – een gezamenlijke handhavingstrategie en programma. Tevens wordt de straf- en bestuursrechtelijke handhaving uitgewerkt in een sanctiestrategie. Begin 2009 zullen deze handhaving- en sanctiestrategie gereed zijn. Het streven is om voor de handhaving van de CLP-verordening nauw aan te sluiten bij de wijze van handhaven en afspraken hierover in het kader van REACH.

Ter uitvoering van de taak die in artikel 18.2b, tweede lid, van de WM aan hem wordt opgedragen, heeft de betrokken minister ingevolge artikel 18.7 van de WM de bevoegdheid om bestuursdwang toe te passen. Ingevolge artikel 5:32 van de AWB beschikt hij dan automatisch ook over de bevoegdheid om een dwangsom op te leggen.

Indien verschillende toezichthouders tegelijkertijd kunnen optreden zullen afspraken worden gemaakt teneinde te waarborgen dat de benodigde afstemming plaatsvindt.

5. Gevolgen van de CLP-verordening voor de nationale wetgeving

De huidige Europese regelgeving inzake indeling, etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen en preparaten, zoals beschreven in hoofdstuk 2 van deze memorie, is op nationaal niveau grotendeels geïmplementeerd in en op grond van paragraaf 9.2.3 van de WM. De Europese regelgeving wordt uiteindelijk met ingang van 1 juni 2015 vervangen door de CLP-verordening. De fabrikant, importeur en downstreamgebruiker mogen echter vanaf het moment van inwerkingtreding in overeenstemming met de CLP-verordening indelen, etiketteren en verpakken. In paragraaf 3.3 van deze memorie is uitgebreid het overgangsrecht aan de orde gekomen. De CLP-verordening heeft op diverse tijdstippen gevolgen voor de WM.

5.1 Wijzigingen WM met ingang van de inwerkingtreding van de CLP-verordening

Met artikel I van dit wetsvoorstel worden die wettelijke maatregelen

genomen die nodig zijn vanaf het moment van inwerkingtreding van de CLP-verordening. Vanaf de inwerkingtreding van de verordening moet worden voorzien in de toevoeging van titel 9.3a «De EG-verordening indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels». Deze titel bevat vier artikelen. De artikelen 9.3a.1 tot en met 9.3a.3 zijn uitgebreid besproken in de paragrafen 4.1 tot en met 4.3 van deze memorie. Artikel 9.3a.4 bepaalt dat indien een stof of mengsel overeenkomstig de titels II, III en IV van de CLP-verordening wordt ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt, de etiketterings- en verpakkingsverplichtingen bij of krachtens paragraaf 9.2.3 niet van toepassing zijn. Zodra een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker een stof of mengsel gaat indelen, etiketteren en verpakken volgens de CLP-verordening, zijn de etiketterings- en verpakkingsverplichtingen uit de nationale regelgeving die dienen ter implementatie van richtlijn 67/548/EEG en 1999/45/EG niet meer van toepassing. De indelingsverplichtingen uit deze richtlijnen die geïmplementeerd zijn in en op grond van artikel 9.2.3.1, tweede en derde lid, blijven wel van toepassing.

In hoofdstuk 18 WM wordt een aantal aanvullingen aangebracht om het toezicht en de bestuursrechtelijke handhaving van de CLP-verordening mogelijk te maken. Het gaat dan om artikel I, onderdelen E tot en met H van dit wetsvoorstel.

5.2 Wijzigingen WM met ingang van 1 december 2010

Met ingang van 1 december 2010 moeten stoffen worden geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig de CLP-verordening. De etiketterings- en verpakkingsverplichtingen voor stoffen uit richtlijn 67/548/EEG zijn niet meer van toepassing. Deze verplichtingen zijn geïmplementeerd bij of krachtens de artikelen 9.2.3.1 tot en met 9.2.3.3. Artikel II van dit wetsvoorstel wijzigt deze artikelen door de etiketterings- en verpakkingsverplichtingen voor stoffen te laten vervallen.

5.3 Wijzigingen WM met ingang van 1 juni 2015

Richtlijn 67/548/EEG en richtlijn 1999/45/EG worden met ingang van 1 juni 2015 ingetrokken (artikel 57 CLP-verordening). Vanaf die datum mogen stoffen en mengsels uitsluitend in de handel worden gebracht indien zij voldoen aan de bepalingen van de CLP-verordening. De CLP-verordening gebruikt het begrip «mengsel». Dit begrip wordt dan ook aan artikel 1.1, eerste lid, van de WM toegevoegd. Daarmee samenhangend worden de begrippen «preparaat» en «preparaten» in de WM vervangen door «mengsel» en «mengsels».

Met ingang van 1 juni 2015 worden de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG ingetrokken. Het gevolg is dat de implementatie van de indelings-, etiketterings- en verpakkingsverplichtingen uit richtlijn 67/548/EEG en richtlijn 1999/45/EG in en op grond van paragraaf 9.2.3 van de WM moet komen te vervallen. In concreto betekent dit het vervallen van artikel 9.2.3.1 en een deel van artikel 9.2.3.2. De overgebleven artikelen van paragraaf 9.2.3 stellen regels met betrekking tot de verpakking en aanduiding van genetisch gemodificeerde organismen. Genetisch gemodificeerde organismen vallen niet onder de reikwijdte van de CLP-verordening.

5.4 Gevolgen van de CLP-verordening voor andere regelgeving

In dit wetsvoorstel wordt een aantal wijzigingen aangebracht in het Burgerlijk Wetboek, de WED en de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Zie voor deze wijzigingen de artikelsgewijze toelichting op de artikelen V tot en met IX.

Het Besluit verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten is gebaseerd op de artikelen 9.2.3.1, derde en vierde lid, 9.2.3.2,

9.2.3.3 en 9.2.3.5 van de WM. In verband met dit wetsvoorstel is het noodzakelijk dit besluit en de daarop gebaseerde Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten aan te passen. De CLP-verordening heeft gevolgen voor andere Europese wetgeving, ook wel «afgeleide wetgeving» genoemd. De CLP-verordening vervangt immers de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG. In andere Europese wetgeving wordt verwezen naar deze richtlijnen. In verband met het vervallen van de richtlijnen, zullen in andere Europese wetgeving de verwijzing naar de richtlijnen moeten worden veranderd in een verwijzing naar de CLP-verordening. Dit heeft op zijn beurt weer gevolgen voor de nationale wetgeving.

6. Lasten en voordelen voor het bedrijfsleven

De Europese Commissie heeft een Impact Assessment laten uitvoeren naar de gevolgen van de CLP-verordening voor het Europese bedrijfsleven.¹ Nederland had grote twijfels over de in dat rapport genoemde kosten voor het bedrijfsleven temeer omdat het onderzoek van de Europese Commissie beperkt is gebleven tot de fabrikanten en de producenten. De detailhandel en de professionele eindgebruikers zijn buiten beschouwing gelaten. Voor het bepalen en onderbouwen van het Nederlandse standpunt ten opzichte van de invoering van de CLP-verordening en om een goed oordeel te kunnen geven over de Impact Assessment van de Europese Commissie voor de Nederlandse situatie heeft SIRA Consulting in opdracht van de Ministeries van Economische Zaken en Volksgezondheid, Welzijn en Sport een onderzoek uitgevoerd naar de gevolgen van de CLP-verordening voor het Nederlandse bedrijfsleven. Dit onderzoek vond plaats op basis van het voorstel van de CLP-verordening van de Europese Commissie van 27 juni 2007. In de brief van de Ministers van VWS en EZ van 16 april 2008 aan de Tweede Kamer² zijn de belangrijkste conclusies en aanbevelingen uit het onderzoeksrapport van SIRA Consulting weergegeven en is de reactie van de Ministers van VWS en EZ daarop aangegeven. Voor de burger vloeien er geen directe lasten voort uit de CLP-verordening.

Structurele kosten

Het Nederlandse onderzoek naar de gevolgen van de verordening voor het bedrijfsleven onderschrijft de conclusie uit de Europese Impact Assessment dat de structurele gevolgen van de CLP-verordening voor het bedrijfsleven beperkt zijn. De structurele administratieve lasten voor de bedrijven veranderen niet door de CLP-verordening, omdat de procedures voor de indeling en etikettering niet worden gewijzigd. Ook de nalevingskosten van etikettering blijven gelijk.

Initiële kosten

Aan de inwerkingtreding van de CLP-verordening zijn initiële kosten verbonden. Dit zijn de kosten die bedrijven eenmalig moeten maken om te kunnen voldoen aan de regelgeving. De initiële kosten worden onderscheiden in initiële administratieve lasten en initiële nalevingskosten. De initiële administratieve lasten bestaan uit kosten verbonden aan het kennisnemen van nieuwe CLP-verordening. De initiële nalevingskosten bestaan uit het opnieuw indelen van stoffen en mengsels in gevarencategorieën en het vervangen van etiketten. De omvang van de initiële kosten wordt bepaald door de lengte van de periode tot aan het moment dat het thans geldende stelsel inzake verpakking, aanduiding en etikettering van stoffen en mengsels volledig is vervangen door de CLP-verordening. Bij een overgang tot 2013 worden de totale initiële kosten geraamd op € 276 miljoen en bij een overgang tot 2015 op € 145 miljoen. Dit wordt vooral veroorzaakt door dat bij een langere overgangsperiode meer etiketten in

¹ Impact Assessment of Implementing the GHS, Study Summary, RPA, London Economics & DTC, May 2006.

² Kamerstukken II 2007/08, 31 200, nr. 137.

het reguliere bedrijfsproces kunnen worden gewijzigd. Het aandeel van de initiële administratieve lasten als gevolg van de CLP-verordening bedraagt tussen € 145 miljoen en € 117 miljoen voor respectievelijk een overgangperiode tot 2013 of 2015. Wat betreft de initiële kosten wijkt het Nederlandse onderzoek significant af van de Impact Assessment van de Europese Commissie. Daarin is namelijk berekend dat de kosten voor het Europese bedrijfsleven, bij een overgang tot 2013 € 544 miljoen en bij een overgang tot 2015 € 526 miljoen bedragen. Dat de kosten volgens het Nederlandse onderzoek zo hoog zijn komt onder andere omdat de Europese Commissie alleen de producenten van chemische stoffen en mengsels in haar onderzoek heeft betrokken en de detailhandel, de professionele eindgebruikers en de importeurs buiten beschouwing heeft gelaten. In het Nederlandse onderzoek zijn deze laatstgenoemde doelgroepen wel meegenomen. De financiële gevolgen treffen met name de MKB bedrijven.

De omvang van de initiële kosten is beperkt door de gekozen overgangperiode tot 2015. Bij deze overgangperiode worden de initiële kosten geraamd op € 145 miljoen. Bovendien is in artikel 61, vierde lid, van de CLP-verordening een uitverkoopperiode van twee jaar vastgesteld, waarbinnen de etikettering en verpakking niet hoeft te worden aangepast. Hiermee worden de kosten verder gereduceerd.

De geraamde initiële kosten van € 145 miljoen kunnen tevens worden gereduceerd door de collectieve (overheid/brancheorganisaties) voorlichtingscampagne over de invoering van de CLP-verordening. Ook is er een helpdesk en een website ter ondersteuning van bedrijven die te maken krijgen met de invoering van de CLP-verordening.

Het Adviescollege toetsing administratieve lasten heeft het wetsvoorstel niet geselecteerd voor verdere toetsing.

Baten

Primair is de CLP-verordening gericht op het wereldwijd harmoniseren van de indelings-, etiketterings- en verpakkingsvoorschriften van gevaarlijke stoffen en mengsels. De belangrijkste baten van de CLP-verordening zijn dan ook gericht op de internationale handel en internationale bedrijven. Gezien het feit dat de meest omvangrijke doelgroepen van het Nederlandse bedrijfsleven vooral nationaal georiënteerd zijn, zullen de baten voor het totale Nederlandse bedrijfsleven beperkt blijven.

7. Uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets

7.1 Uitvoerbaarheid

De verordening vervangt twee bestaande richtlijnen. Het ministerie van VWS zal in samenwerking met andere betrokken ministeries door voorlichting alle doelgroepen tijdig informeren over de veranderingen als gevolg van de invoering van de CLP-verordening. Problemen in de uitvoerbaarheid worden dan ook niet verwacht. De Commissie zal met voorstellen komen om EU richtlijnen die gebaseerd zijn op de huidige indeling van stoffen en mengsels aan te passen aan de indeling op grond van de CLP-verordening.

7.2 Handhaafbaarheid

De structuur van het toezicht op de naleving en de handhaving van de wettelijke bepalingen wordt met de uitvoering van de CLP-verordening niet inhoudelijk gewijzigd. Vanuit het oogpunt van handhaafbaarheid van de CLP-verordening worden geen knelpunten voorzien. Op de handhaving van de bepalingen van de CLP-verordening is ingegaan in de paragrafen 4.2 (strafrechtelijke handhaving) en 4.4 (toezicht en

bestuursrechtelijke handhaving). Er is geen reden om de handhaving van de CLP-verordening anders te regelen dan de handhaving van de bepalingen van paragraaf 9.2.3 WM.

8. Milieutoets

De milieutoets richt zich op de CLP-verordening. In de preambule bij de CLP-verordening is het doel van de CLP-verordening als volgt omschreven: «... om een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en het milieu in stand te houden en tegelijkertijd het vrije verkeer van chemische stoffen, mengsels en bepaalde specifieke voorwerpen op de interne markt te garanderen». Met de CLP-verordening worden de in de VN-GHS vastgestelde internationale criteria voor de indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen en mengsels in de EU ingevoerd. Als overal dezelfde criteria worden gehanteerd om de gevaren van chemische stoffen te bepalen en die op dezelfde wijze in de etikettering worden aangegeven, zal dat de consistentie, transparantie en vergelijkbaarheid van het beschermingsniveau van de menselijke gezondheid en het milieu over de hele wereld ten goede komen. Met de CLP-verordening wordt zoals gezegd het beschermingsniveau voor het milieu in stand gehouden. In dat opzicht zal er dan ook voor het milieu ten opzichte van het huidige systeem niet veel veranderen. Het belangrijke voordeel van de CLP-verordening is dat bijgedragen wordt aan de wereldwijde harmonisatie van de criteria voor de indeling en etikettering.

II. ARTIKELLEN

Artikel I

Onderdeel B

De verwijzing in het eerste en tweede lid van artikel 9.2.1.5 naar artikel 9.3a.3 voorziet in de mogelijkheid om ingevolge artikel 1, vierde lid, van de CLP-verordening in voorkomende gevallen uitzonderingen tot stand te brengen in het belang van de landsverdediging. Met de term «landsverdediging» wordt aangesloten bij de terminologie van de CLP-verordening, «in het belang van de defensie». Met de term «landsverdediging» wordt niet beoogd onderscheid te maken tussen activiteiten die beogen het land te verdedigen en die beogen andere belangen te verdedigen of die beogen het bondgenootschap NATO te verdedigen.

Onderdeel C

In artikel 9.3.3, tweede lid, van de WM komt het verbod in strijd te handelen met artikel 113, eerste en derde lid, van REACH te vervallen. Artikel 113 van REACH staat in titel XI van REACH. In artikel 57 van de CLP-verordening wordt met onderdeel 7 titel XI van REACH geschrapt. De strafbaarstelling van artikel 113, eerste en derde lid, dient daarmee ook te vervallen. De verplichting om het Agentschap in kennis te stellen van bepaalde informatie ter opname in het door het Agentschap beheerde inventaris is opgenomen in artikel 40 van de CLP-verordening. Het handelen in strijd met deze verplichting wordt met dit wetsvoorstel strafbaar gesteld in artikel 9.3a.3, tweede lid, van de WM.

Onderdeel D

Met dit onderdeel wordt in hoofdstuk 9 van de WM een titel ingevoegd waarin de regels ter uitvoering van de CLP verordening zijn opgenomen. In paragrafen 4.1 tot en met 4.3 is uitvoerig ingegaan op de inhoud van de

nieuwe titel in de WM ter uitvoering van de CLP-verordening. Met artikel 9.3.a.4 wordt uitvoering gegeven aan artikel 61, tweede lid, van de CLP-verordening. In artikel 9.3a.4 is bepaald dat indien een stof of mengsel overeenkomstig de titels II, III en IV van de CLP-verordening wordt ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt, de etiketterings- en verpakkingsverplichtingen bij of krachtens paragraaf 9.2.3 niet van toepassing zijn.

Artikel II

Met ingang van 1 december 2010 dienen stoffen te worden geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig de CLP-verordening. Stoffen mogen dan niet meer overeenkomstig de etiketterings- en verpakkingsverplichtingen uit richtlijn 67/548/EEG worden verpakt en geëtiketteerd. Om die reden dienen de voorschriften ter implementatie van laatstgenoemde richtlijn uit de WM te worden gehaald.

Artikel III

Onderdelen A tot en met E, N, P tot en met S en U

Met ingang van 1 juni 2015 wordt richtlijn 1999/45/EG ingetrokken. In deze richtlijn en de implementatiewetgeving wordt de term «preparaat» gebruikt. De CLP-verordening introduceert hiervoor een andere term, namelijk «mengsel». Onder mengsel wordt hetzelfde verstaan als onder «preparaat». Om aan te sluiten bij de terminologie van de CLP-verordening wordt in plaats van preparaat de term «mengsel» gebruikt in de WM. Voor de definitie van mengsel wordt aangesloten bij de definitie uit de CLP-verordening.

Onderdelen F tot en met L, O en T

Met ingang van 1 juni 2015 worden de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG ingetrokken. Paragraaf 9.2.3 van de WM blijft met ingang van 1 juni 2015 grotendeels bestaan voor genetisch gemodificeerde organismen. Voor de indelings-, etiketterings- en verpakkingsverplichtingen voor stoffen en mengsels is de CLP-verordening per genoemde datum volledig van toepassing. Artikel 9.2.3.1 vervalt en verwijzingen naar dit artikel komen te vervallen of worden vervangen door een verwijzing naar de CLP-verordening. Artikel 9.2.3.2 maakt het mogelijk om regels te stellen met betrekking tot de aanduiding van producten waarin bepaalde stoffen of mengsels voorkomen. De artikelen 9.2.3.3 (verpakking en sluiting) en 9.2.3.4 (aanbeveling) worden zodanig gewijzigd dat ze kunnen blijven gelden voor genetisch gemodificeerde organismen.

Onderdeel M

In artikel 9.3a.4 is bepaald dat indien een stof of mengsel overeenkomstig de titels II, III en IV van de CLP-verordening wordt ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt, de etiketterings- en verpakkingsverplichtingen bij of krachtens paragraaf 9.2.3 niet van toepassing zijn. Omdat met ingang van 1 juni 2015 de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG zijn ingetrokken en de CLP-verordening uitsluitend van toepassing is, kan artikel 9.3a.4 per die datum ook komen te vervallen.

Artikel IV

In artikel 1:3, vierde lid, van de Algemene Douanewet is de Wet milieugevaarlijke stoffen genoemd. Met de Uitvoeringswet EG-verordening registratie, evaluatie en autorisatie van chemische stoffen (REACH) is de

Wet milieugevaarlijke stoffen ingetrokken. Artikel IV zorgt ervoor dat deze omissie wordt hersteld.

Artikelen V en VI

De wijzigingen in artikel 175 van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek houden verband met de inwerkingtreding van de CLP-verordening en de intrekking van de implementatiewetgeving op grond van richtlijn 67/548/EEG en 1999/45/EG met ingang van 1 juni 2015. Vanwege die intrekking zal in genoemd artikel van het Burgerlijk Wetboek moeten worden verwezen naar de CLP-verordening.

Artikelen VII en VIII

Deze bepalingen bevatten wijzigingen van de WED. Overtreding van de bepalingen uit de CLP-verordening die worden genoemd in het eerste lid van artikel 9.3a.3, is strafbaar gesteld in artikel 1a, onder 1°, van de WED. Overtreding van de bepalingen uit de CLP-verordening, genoemd in het tweede lid van artikel 9.3a.3, zijn strafbaar gesteld in artikel 1a, onder 2°, van de WED. Op overtredingen van bepalingen genoemd in artikel 1a, onder 1°, van de WED zijn zwaardere straffen gesteld dan op overtredingen, genoemd in artikel 1a, onder 2°, van de WED. Het verschil zit in de lengte van de gevangenisstraf en de zwaarte van de boete die kunnen worden opgelegd.

Artikel VII bepaalt dat met ingang van 1 juni 2015 de verwijzing naar artikel 9.2.3.1 in artikel 1a, onder 2°, van de WED komt te vervallen.

Artikelen IX en XII

In de artikelen 43, vijfde lid, onder e, en artikel 70, vijfde lid, onder e, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden wordt verwezen naar de Wet milieugevaarlijke stoffen voor de indeling van stoffen als gevaarlijk. De verwijzing in genoemde artikelen naar de Wet milieugevaarlijke stoffen is niet juist, omdat met de Uitvoeringswet EG-verordening registratie, evaluatie en autorisatie van chemische stoffen (REACH)¹ de Wet milieugevaarlijke stoffen is ingetrokken en deels is overgeheveld naar de WM. Voor de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden relevante bepalingen uit de Wet milieugevaarlijke stoffen zijn ook naar de WM overgeheveld. In de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden moet daarom ook verwezen worden naar de WM. Met het wetsvoorstel tot wijziging van diverse wetten op de beleidsterreinen van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer in verband met het herstellen van wetstechnische gebreken en leemten, alsmede aanbrenging van andere wijzigingen van ondergeschikte aard² zal in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden een correcte verwijzing worden opgenomen. Artikel XII voorziet in een afstemming met het laatst genoemde wetsvoorstel voor het geval dat dat wetsvoorstel eerder in werking treedt dan het onderhavige wetsvoorstel.

Met ingang van 1 juni 2015 moet in de artikelen 43, vijfde lid, onder e, en artikel 70, vijfde lid, onder e, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden rechtstreeks verwezen worden naar de CLP-verordening. Daarin voorziet artikel IX.

Artikelen X en XI

In dit wetsvoorstel is uitgegaan van de van kracht zijnde wetgeving. Als gevolg van het in de artikelen X en XI genoemde wetsvoorstel worden enkele artikelen aan hoofdstuk 9 van de WM toegevoegd of worden enkele bestaande artikelen gewijzigd, die ook met onderhavig wetsvoor-

¹ Stb. 2007, 181.

² Kamerstuknummen II 2008/09, 31 750, nr. 1.

stel worden gewijzigd. De wijzigingen in artikel X moeten met ingang van 10 juni 2015 worden doorgevoerd, ongeacht of onderhavig wetsvoorstel eerder of later in werking treedt dan het wetsvoorstel genoemd in de artikelen X en XI.

Artikel XI voorziet er in dat onderhavig wetsvoorstel in overeenstemming wordt gebracht met het wetsvoorstel genoemd in de artikelen X en XI voor het geval genoemd wetsvoorstel eerder in werking treedt dan onderhavig wetsvoorstel.

De minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
J. M. Cramer

BIJLAGE

Bijlage bij de memorie van toelichting

Strafrechtelijk te handhaven bepalingen en categorie-indeling WED

Artikel van de CLP-verordening	Categorie in de WED	Inhoud van artikel van de CLP-verordening
4, lid 1	zwaar	Verplichting om stoffen en mengsels in te delen in overeenstemming met titel II
4, lid 2	zwaar	Verplichting om stoffen die onder REACH moeten worden geregistreerd en genotificeerd in te delen in overeenstemming met titel II
4, lid 3	zwaar	Specifieke indelingsplicht
4, lid 4	zwaar	Verplichting om stoffen en mengsels die als gevaarlijk zijn ingedeeld te etiketteren en te verpakken in overeenstemming met titels III en IV
4, lid 7	zwaar	Een mengsel uit deel 2 van annex II dat een stof bevat welke is ingedeeld als gevaarlijk, mag niet op de markt worden gebracht, tenzij het is geëtiketteerd in overeenstemming met titel III
4, lid 8	zwaar	Voorwerpen uit deel 2.1 van annex I moeten worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt in overeenstemming met de regels voor stoffen en mengsels
4, lid 10	zwaar	Stoffen en mengsels mogen niet op de markt worden gebracht tenzij zij voldoen aan de bepalingen uit de CLP-verordening
7, lid 1	zwaar	Dierproeven alleen indien er geen alternatieven zijn
7, lid 2	zwaar	Verbod op proeven met niet-menselijke primaten
7, lid 3	zwaar	Verbod op proeven met mensen
13	zwaar	Beslissing over de indeling van stoffen en mengsels
15, lid 4	zwaar	Aanpassen van de indeling naar aanleiding van nieuwe evaluatie
16, lid 1	licht	Anders indelen van een stof dan in de inventaris van indelingen en etiketteringen is gebeurd mag, mits de reden aan het Agentschap wordt gegeven voor eigen indeling
17, lid 1	zwaar	Etiketteringsverplichting
17, lid 2	zwaar	Etiket in de taal van de lidstaat waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht
18, lid 1	zwaar	Het etiket bevat productidentificaties
18, lid 2	zwaar	Productidentificatie van een stof
18, lid 3	zwaar	Productidentificatie van een mengsel
19, lid 1	zwaar	Het etiket bevat de van toepassing zijnde gevarenpictogrammen
19, lid 2	zwaar	Gevarenpictogrammen moeten voldoen aan voorschriften van annex I, punt 1.2.1 en annex V
20, lid 1	zwaar	Het etiket bevat het toepasselijke signaalwoord
20, lid 3	zwaar	Als «gevaar» op het etiket staat, dan wordt «waarschuwing» niet gebruikt
21, lid 1	zwaar	Het etiket bevat de toepasselijke gevarenaanduidingen
21, lid 3	zwaar	Gevarenaanduidingen geharmoniseerde stoffen
22, lid 1	zwaar	Het etiket bevat de toepasselijke veiligheidsaanbevelingen
22, lid 4	zwaar	Formulering van de veiligheidsaanbevelingen overeenkomstig bijlage IV, deel 2
23	zwaar	Specifieke etiketteringsvoorschriften
25, lid 1	zwaar	Verplichting tot aanvullende informatie op het etiket
25, lid 2	zwaar	Verplichting tot aanvullende informatie op het etiket indien stof of mengsel valt binnen de werkingssfeer van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn
25, lid 4	zwaar	Verbod op het gebruik van aanduidingen of aanbevelingen die niet stroken met de indeling
25, lid 5	zwaar	Specifieke etiketteringsverplichting voor stoffen ingedeeld overeenkomstig bijlage I, deel 5
25, lid 6	zwaar	Specifieke etiketteringsverplichting voor stoffen en mengsels die als gevaarlijk ingedeelde stoffen bevatten
26, lid 1	licht	Voorrangsbeginselen voor gevarenpictogrammen
26, lid 2	licht	Voorrangsbeginselen voor gevarenpictogrammen
27	licht	Voorrangsbeginselen voor gevarenaanduidingen
28, lid 1	licht	Overbodige en onnodige veiligheidsaanbevelingen niet op etiket
28, lid 2	zwaar	1 veiligheidsaanbeveling betreffende de verwijdering van de stof of mengsel en betreffende de verwijdering van de verpakking indien deze aan het publiek wordt aangeboden
28, lid 3	zwaar	Op etiket niet meer dan 6 veiligheidsaanbevelingen, tenzij nodig
29, lid 1	zwaar	Indien niet voldaan kan worden aan het bepaalde in artikel 34, dan worden de etiketteringselementen verstrekt overeenkomstig bijlage I, punt 1.5.1
29, lid 3	zwaar	Gevaarlijke stof of mengsel aan publiek aangeboden zonder verpakking, dan afschrift van etiketteringselementen
30, lid 1	zwaar	Verplichting om etiket onverwijld aan te passen wanneer indeling en/of etikettering van de stof of het mengsel wordt gewijzigd
30, lid 2	licht	Indien andere wijzigingen van de etikettering, dan die bedoeld in lid 1, vereist zijn, dan etiket binnen 18 maanden bijwerken
30, lid 3	licht	Stof of mengsel onder gewasbeschermingsmiddelen of- biocidenrichtlijn: bijwerken van etiket overeenkomstig bepalingen van die richtlijnen
31, leden 1 t/m 5	zwaar	Algemene voorschriften voor het aanbrengen van etiketten
32, leden 1 t/m 4 en 6	zwaar	Plaatsing van de informatie op het etiket

Artikel van de CLP-verordening	Categorie in de WED	Inhoud van artikel van de CLP-verordening
33, lid 1 t/m 3	zwaar	Specifieke voorschriften voor de etikettering van buitenverpakkingen, binnenverpakkingen en enkele verpakkingen
35, leden 1 en 2	zwaar	Verpakkingsvoorschriften
40, lid 1	licht	Verplichting om informatie aan Agentschap te verstrekken voor opname in inventaris
40, lid 2	licht	Aangepaste informatie n.a.v. een herziene indeling en etikettering aan Agentschap meedelen
40, lid 3	licht	Stoffen die op of na 1 december 2010 in de handel zijn gebracht, worden uiterlijk 1 maand nadat zij in de handel zijn gebracht gemeld overeenkomstig eerste lid
48, leden 1 en 2	zwaar	Verplichting ihkv reclame
49, leden 1 en 2	licht	Verplichting om informatie te bewaren