

COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

COM(91) 469 def. - SYN. 276

Brussel, 5 december 1991

Wijziging van het voorstel voor een

VERORDENING (EEG) VAN DE RAAD

Inzake de beoordeling en de beperking
van de milieurisico's van bestaande stoffen

(door de Commissie krachtens artikel 149, lid 3,
van het EEG-verdrag ingediend)

TOELICHTING

1. In september 1990 heeft de Commissie krachtens artikel 100 A van het Verdrag een voorstel ingediend voor een verordening van de Raad inzake de beoordeling en de beperking van de milieurisico's van bestaande stoffen (COM(90)227 def. SYN-276).
2. In eerste lezing heeft het Europese Parlement op 9 oktober 1991 een advies over bovengenoemd voorstel voor een verordening aangenomen, waarin een aantal amendementen op de door de Commissie voorgestelde tekst is opgenomen. In zijn wetgevingsresolutie verzoekt het Europese Parlement de Commissie haar voorstel krachtens artikel 149, lid 3, van het EEG-Verdrag dienovereenkomstig te wijzigen.
3. De Commissie heeft de door het Europese Parlement aangenomen amendementen bestudeerd en stemt ermee in een aantal van deze amendementen in een gewijzigd voorstel op te nemen.
4. De 12e overweging is zodanig gewijzigd dat er een ultieme termijn wordt vastgesteld voor de opstelling van de eerste jaarlijkse lijst van chemische stoffen met prioriteit.
5. De 16e overweging is zodanig gewijzigd dat wordt benadrukt dat indien mogelijk gebruik moet worden gemaakt van alternatieve onderzoeksmethoden.
6. Er is een nieuwe overweging 16 bis ingevoegd om ervoor te zorgen dat rekening wordt gehouden met bestaande gegevens, ook al zijn deze niet aan de hand van erkende onderzoeksmethoden verkregen.
7. De 17e overweging is zodanig gewijzigd dat duidelijk wordt gemaakt dat vóór de invoering van de goede laboratoriumpraktijk uitgevoerd onderzoek niet buiten beschouwing wordt gelaten.
8. De in artikel 1 vervatte doelstellingen zijn zodanig gewijzigd dat duidelijk wordt gemaakt dat in de context van deze verordening onder de mens ook werknemers en consumenten worden verstaan.
9. De definitie van "invoer" in artikel 2, punt c, is duidelijker geformuleerd.
10. De artikelen 3 en 4 zijn zodanig gewijzigd dat duidelijk wordt gemaakt dat ook in preparaten verwerkte stoffen onder deze verordening vallen. Daarnaast is duidelijker gedefinieerd welke referentieperiode moet worden aangehouden om te bepalen of informatie moet worden verstrekt. Tenslotte zijn in deze artikelen ook wijzigingen opgenomen die bedoeld zijn om dierproeven zoveel mogelijk te voorkomen.
11. In artikel 7, lid 1, is een verplichting opgenomen om de eerste prioriteitslijsten binnen een jaar na de vaststelling van de verordening op te stellen.

12. Artikel 8, lid 1, is zodanig gewijzigd dat er meer overleg moet worden gevoerd met de Lid-Staten en de Industrie. In artikel 8, lid 2, wordt verduidelijkt dat nadere inlichtingen en/of aanvullend onderzoek alleen kunnen worden vereist, als dit leidt tot een betere bescherming van de mens of het milieu.
13. Onder artikel 9, lid 3, vallen nu ook stoffen die in preparaten zijn verwerkt.
14. In artikel 9, lid 4, wordt nu bepaald dat strafmaatregelen alleen kunnen worden genomen tegen bedrijven die niet voldoen aan de krachtens deze verordening opgelegde aanvullende verplichtingen.
15. Artikel 12 is zodanig gewijzigd dat uitsluiting wordt gegeven over een aantal problemen in verband met de vertrouwelijkheid van gegevens.

Gewijzigd voorstel voor een verordening van de Raad inzake de beoordeling en de beperking van de milieurisico's van bestaande stoffen.

De Commissie wijzigt op grond van het op 9 oktober 1991 in eerste lezing door het Europese Parlement uitgebrachte advies haar oorspronkelijke voorstel (PB C 276 van 5.11.1990, blz. 1) krachtens artikel 149, lid 3, van het EEG-Verdrag als volgt :

OVERWEGINGEN

- De 12e overweging wordt als volgt gelezen :

Overwegende dat met name op basis van door de fabrikanten en importeurs verstrekte informatie en gegevens en van specifieke voorstellen van de Lid-Staten op communautair niveau prioriteitslijsten moeten worden opgesteld van stoffen die bijzondere aandacht behoeven wegens hun mogelijke effecten op de mens of het milieu; dat de Commissie om deze werkzaamheden te bespoedigen binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een eerste prioriteitslijst op basis van in de Lid-Staten bestaande prioriteitslijsten dient in te dienen;

- De 16e overweging wordt als volgt gelezen :

Overwegende dat het wenselijk is om bij de tenuitvoerlegging van deze verordening het aantal voor experimentele doeleinden gebruikte dieren zoveel mogelijk te beperken overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt; dat het gebruik van dieren zoveel mogelijk en in overleg met het Europees Centrum voor alternatieve onderzoeksmethoden zal worden vermeden door gebruik te maken van gevalideerde alternatieve procedures;

- Overweging 16 bis (nieuw) :

Overwegende dat bij de beoordeling van bestaande gegevens tevens rekening moet worden gehouden met resultaten die zijn verkregen met behulp van andere onderzoeksmethoden dan in bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG zijn beschreven;

- De 17e overweging wordt als volgt gelezen :

Overwegende dat in Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 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 de beginselen van goede laboratoriumpraktijken in de Gemeenschap zijn vastgesteld, die moeten worden nageleefd bij het onderzoek aan chemische stoffen dat in de context van deze verordening moet worden uitgevoerd;

ARTIKELN

- Artikel 1 wordt als volgt gelezen :

Deze verordening heeft betrekking op de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten inzake :

- a) het verzamelen van informatie over de bestaande stoffen;
- b) de beoordeling en beperking van de risico's voor de mens, met inbegrip van werknemers en consumenten, en voor het milieu die zijn verbonden aan deze stoffen

die zijn opgenomen in de Europese Inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (hierna EINECS genoemd).

Deze verordening is van toepassing onverminderd de specifieke communautaire wetgeving op het gebied van de veiligheid en de bescherming van de gezondheid van werknemers op de werkplek.

- Artikel 2, punt c), wordt als volgt gelezen :

- c) Invoer : de levering, het ter beschikking stellen aan derden of het gebruik van niet uit het communautaire douanegebied afkomstige stoffen;

- Artikel 3 wordt als volgt gelezen :

Elke fabrikant of importeur die in de periode van drie jaar welke aan de vaststelling van deze verordening voorafgaat en/of de periode van één jaar welke op de vaststelling van deze verordening volgt, ten minste éénmaal een in bijlage I opgenomen bestaande stof, hetzij als zodanig, hetzij in een preparaat, in een hoeveelheid van meer dan 1.000 ton per jaar heeft geproduceerd of ingevoerd, dient de Commissie uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening overeenkomstig het in bijlage II gespecificeerde inlichtingendossier de volgende informatie te verstrekken :

- (a) de naam van de stof en het nummer volgens de EINECS-inventaris;
- (b) de geproduceerde of ingevoerde hoeveelheid;
- (c) de indeling van de stof overeenkomstig bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG of de voorlopige indeling overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, met inbegrip van de gevarencategorie, het waarschuwingssymbool, de standaardzinnen met betrekking tot de risico's en de standaardzinnen met betrekking tot de veiligheid;
- (d) informatie over toepassingen van de stof die redelijkerwijs kunnen worden voorzien;
- (e) gegevens over de fysisch-chemische eigenschappen van de stof;
- (f) gegevens over de afbraak en verspreiding in het milieu;
- (g) gegevens over de ecotoxiciteit van de stof;
- (h) gegevens over de acute en sub-acute toxiciteit van de stof;
- (i) gegevens over de carcinogeniteit en/of mutageniteit van de stof en/of de toxiciteit van de stof ten aanzien van de voortplanting;
- (j) andere gegevens die relevant zijn voor de risicobeoordeling van de stof.

Fabrikanten en importeurs moeten alles doen wat redelijkerwijs in hun vermogen ligt om de bij de punten (e) tot en met (j) genoemde gegevens te verkrijgen. Wanneer deze informatie niet beschikbaar is, voeren fabrikanten/importeurs echter geen aanvullend onderzoek op dieren uit om deze gegevens te kunnen indienen.

- Artikel 4 wordt als volgt gelezen :

1. Elke fabrikant of importeur die in de periode van drie jaar welke aan de vaststelling van deze verordening voorafgaat, en in elke latere periode van één jaar ten minste éénmaal een in de EINECS-inventaris maar niet in bijlage I opgenomen stof, hetzij als zodanig, hetzij in een preparaat, in een hoeveelheid van meer dan 1.000 ton per jaar heeft geproduceerd of ingevoerd, dient de Commissie uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening overeenkomstig het in bijlage II gespecificeerde inlichtingendossier de in artikel 3 bedoelde informatie te verstrekken.
2. Elke fabrikant of importeur die in de periode van drie jaar welke aan de vaststelling van deze verordening voorafgaat, en/of in een periode van één jaar na de vaststelling van deze verordening ten minste éénmaal een in de EINECS-inventaris opgenomen stof, hetzij als zodanig, hetzij in een preparaat, in een hoeveelheid van meer dan 10 ton, doch ten hoogste 1.000 ton per jaar heeft geproduceerd of ingevoerd, dient de Commissie binnen een periode van 18 maanden die ingaat zodra de verordening drie jaar van kracht is, overeenkomstig het in bijlage III gespecificeerde aangifteformulier de volgende informatie te verstrekken :
 - (a) de naam van de stof en het nummer volgens de EINECS-inventaris;
 - (b) de geproduceerde of ingevoerde hoeveelheid;
 - (c) de indeling van de stof overeenkomstig bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG of de voorlopige indeling overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, met inbegrip van de gevarencategorie, het waarschuwingssymbool, de standaardzinnen met betrekking tot de risico's en de standaardzinnen met betrekking tot de veiligheid;
 - (d) informatie over de toepassingen van de stof die redelijkerwijs kunnen worden voorzien.
3. De Commissie bepaalt in overleg met de Lid-Staten in welke gevallen het noodzakelijk is de fabrikanten en importeurs van de stoffen waarvan uit hoofde van lid 2 kennisgeving is gedaan, te verzoeken om in het kader van bijlage II aanvullende informatie te verstrekken over de fysisch-chemische eigenschappen, de blootstelling, de toxiciteit en de ecotoxiciteit van de stof, alsmede over alle andere aspecten die voor de risicobeoordeling van de stof relevant zijn, mits hiervoor geen nieuwe dierproeven behoeven te worden uitgevoerd. De specifieke informatie die moet worden verstrekt en de procedure die bij het verstrekken van deze gegevens moet worden gevolgd, worden overeenkomstig de in artikel 11 beschreven procedure bepaald.

- Artikel 7, lid 1, wordt als volgt gelezen :

1. Op basis van de door fabrikanten en importeurs overeenkomstig de artikelen 3 en 4 verstrekte informatie en op basis van de nationale lijsten van prioriteitsstoffen stelt de Commissie in overleg met de Lid-Staten regelmatig prioriteitslijsten op van stoffen of groepen stoffen die bijzondere aandacht behoeven wegens hun mogelijke effecten op de mens of het milieu. Deze lijsten worden overeenkomstig de in artikel 11 beschreven procedure vastgesteld en door de Commissie gepubliceerd; de eerste lijst wordt binnen één jaar na de inwerkingtreding van deze verordening gepubliceerd.

- Artikel 8, lid 1, wordt als volgt gelezen :

1. Voor iedere in de prioriteitslijsten opgenomen stof wordt na overleg met de betrokken Lid-Staat een bevoegde instantie van een Lid-Staat als rapporteur aangewezen. Deze aanwijzing geschiedt overeenkomstig de in artikel 11 vastgelegde procedure.

Het is de taak van de rapporteur om de door de fabrikant(en) of importeur(s) overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 3, 4 en 6 verstrekte gegevens en eventueel andere ter beschikking staande informatie te beoordelen en, na de betrokkenen te hebben gehoord, te bepalen in welke gevallen het met het oog op de risicobeoordeling noodzakelijk is nadere inlichtingen en/of aanvullend onderzoek van de fabrikant(en) of importeur(s) van prioriteitsstoffen te verlangen.

- Artikel 8, lid 2, wordt als volgt gelezen :

2. Ingeval de bevoegde instantie in haar hoedanigheid van rapporteur vaststelt dat er behoefte is aan nadere inlichtingen en/of aanvullend onderzoek om de mens en/of het milieu tegen de schadelijke effecten van de betrokken stoffen te beschermen, dient zij de Commissie daarvan op de hoogte te stellen. De Commissie dient vervolgens bij het in artikel 11 bedoelde Beheerscomité een voorstel betreffende een verzoek om nadere inlichtingen en/of aanvullend onderzoek in, waarin zij aangeeft binnen welke termijn de nadere inlichtingen en/of de resultaten van het aanvullend onderzoek moeten worden verstrekt. Het besluit om de fabrikant(en) of importeur(s) een dergelijk verzoek te doen, wordt overeenkomstig de procedure van artikel 11 genomen.

- Artikel 9, lid 3, wordt als volgt gelezen :

3. Indien een stof, hetzij als zodanig, hetzij in een preparaat, door verscheidene fabrikanten of importeurs wordt geproduceerd of ingevoerd, mag het krachtens lid 1 of lid 2 vereiste onderzoek worden uitgevoerd door één of meer fabrikant(en) of importeur(s) die namens de andere betrokken fabrikant(en) of importeur(s) optreedt (optreden). De andere betrokken fabrikant(en) of importeur(s) dient (dienen) te verwijzen naar het onderzoek dat door de vertegenwoordigende fabrikant(en) of importeur(s) is uitgevoerd en de kosten moeten op billijke en rechtvaardige wijze worden gedeeld.

- Artikel 9, lid 4, wordt als volgt gelezen :

4. Indien de nadere inlichtingen en/of de resultaten van het aanvullend onderzoek niet worden verstrekt binnen de in artikel 8, lid 2, bedoelde en volgens de procedure van artikel 11 vastgestelde termijn, wordt ten aanzien van bedrijven die bovengenoemde informatie of onderzoeksresultaten niet hebben ingediend volgens de procedure van artikel 11 een besluit genomen tot opschorting van het op de markt brengen en van het gebruik van de gevaarlijke stof binnen de Gemeenschap. Deze opschorting blijft gelden totdat de nadere inlichtingen en/of de resultaten van het aanvullend onderzoek alsnog worden verstrekt.

De Commissie maakt, met het oog op de voorbereiding van voorstellen voor geharmoniseerde permanente beperkende maatregelen ten aanzien van het in de handel brengen en/of het gebruik van stoffen in het kader van Richtlijn 76/769/EEG of andere desbetreffende communautaire maatregelen, periodiek een studie van de gevallen waarin het in de handel brengen en/of het gebruik van stoffen krachtens dit lid is opgeschort.

- Artikel 12, lid 1, tweede alinea, wordt als volgt gelezen :

Industriële en commerciële geheimhouding zijn niet van toepassing op :

- de naam van de stof volgens de EINECS-Inventaris;
- de naam van de fabrikant of importeur;
- de fysisch-chemische gegevens betreffende de stof;
- de samenvatting van de resultaten van het toxicologisch en ecotoxicologisch onderzoek;
- alle informatie met betrekking tot de veiligheid van de stof en de noodmaatregelen;
- alle inlichtingen die, wanneer zij worden achtergehouden, ertoe zouden kunnen leiden dat dierproeven onnodig worden uitgevoerd of herhaald.

ISSN 0254-1513

COM(91) 469 def.

DOCUMENTEN

NL

14

Catalogusnummer : CB-CO-91-543-NL-C

ISBN 92-77-78063-0

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen
L-2985 Luxemburg