



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 17.10.2007  
COM(2007) 613 definitief

2007/0213 (COD)

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 648/2004 teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) nr. ... betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels en tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad en Verordening (EG) nr. 1907/2006**

(door de Commissie ingediend)

{SEC(2007) 1337}  
{SEC(2007) 1338}

## INHOUDSOPGAVE

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EG) nr. 648/2004 teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) nr. ... betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels en tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad en Verordening (EG) nr. 1907/2006.....	1
TOELICHTING .....	3
Achtergrond van het voorstel .....	3
Motivering en doel van het voorstel.....	3
Samenhang met andere beleidsgebieden.....	3
Raadpleging van belanghebbende partijen en effectbeoordeling.....	4
Raadpleging van belanghebbende partijen.....	4
Raadpleging via internet.....	4
Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden.....	4
Effectbeoordelingen .....	4
Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid.....	5
Juridische elementen van het voorstel.....	5
Rechtsgrondslag .....	5
Subsidiariteit en evenredigheid .....	5
Subsidiariteit.....	5
Evenredigheid.....	5
Keuze van instrumenten .....	6
Inleiding tot het voorstel .....	6
1. Redenen en doelstellingen.....	6
2. Nadere bepalingen.....	6
VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EG) nr. 648/2004 teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) nr. ... betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels en tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad en Verordening (EG) nr. 1907/2006.....	7
FINANCIEEL MEMORANDUM .....	10

## **TOELICHTING**

### **ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL**

#### **Motivering en doel van het voorstel**

Dit voorstel is gevoegd bij het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels<sup>1</sup>. Laatstgenoemd voorstel gaat uit van de bestaande wetgeving inzake chemische stoffen en bevat een nieuw systeem voor de indeling, etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen en mengsels. Hiermee worden de door de Economische en Sociale Raad van de VN (Ecosoc) vastgestelde internationale 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, GHS), in de EU ingevoerd.

De indeling van stoffen en preparaten volgens de momenteel van kracht zijnde Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG leidt tot andere verplichtingen in de EU-wetgeving, de zogenaamde afgeleide wetgeving.

De diensten van de Commissie hebben de gevolgen van de tenuitvoerlegging van de GHS-criteria op die afgeleide wetgeving onderzocht. Zij concludeerden dat die gevolgen minimaal zijn of zo klein mogelijk gemaakt kunnen worden door in bepaalde onderdelen van de afgeleide wetgeving de nodige wijzigingen aan te brengen. Dit voorstel voor een verordening beoogt dergelijke wijzigingen in een dergelijke afgeleide wettekst aan te brengen om rekening te houden met de gevolgen van het voorstel betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels. Tegelijk met dit voorstel wordt een voorstel voor een wijzigingsbesluit ingediend om rekening te houden met de gevolgen van het voorstel betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels voor zes bestaande richtlijnen.

#### **Samenhang met andere beleidsgebieden**

De conclusie van de analyse van de mogelijke gevolgen van de GHS-criteria voor de afgeleide EU-wetgeving luidde dat de gevolgen minimaal zijn of zo klein mogelijk gemaakt kunnen worden door in bepaalde onderdelen van de afgeleide wetgeving de nodige wijzigingen aan te brengen. Daarom worden in deze ontwerpverordening enkele wijzigingen in de bepalingen van Verordening (EG) nr. 648/2004 voorgesteld.

Een voorstel voor een verordening betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen is momenteel in behandeling bij het Europees Parlement en de Raad in behandeling. Als dat voorstel eenmaal goedgekeurd is, moet dit voorstel voor een verordening tot wijziging van de afgeleide wetgeving worden herzien om er ook de verordening betreffende gewasbeschermingsmiddelen in op te nemen, of moet desnoods een afzonderlijk wijzigingsvoorstel worden ingediend.

---

<sup>1</sup> COM(2007) 355 definitief.

Bij de raadpleging van de belanghebbende partijen over het voorstel voor een verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, waarbij ook de mogelijke gevolgen voor de afgeleide wetgeving aan de orde zijn gekomen, hebben sommigen erop gewezen dat niet is gekeken naar nationale wetgeving waarin naar de EU-indeling wordt verwezen. Aangezien dit voorstel een bestaande verordening betreft, hoeft het echter niet door de lidstaten te worden omgezet.

## **RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING**

### **Raadpleging van belanghebbende partijen**

#### *Raadpleging via internet*

Van 21 augustus tot en met 21 oktober 2006 heeft de Commissie de belanghebbende partijen via internet geraadpleegd over het voorstel voor een verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels. Alle reacties zijn op internet gepubliceerd. Er zijn omstreeks 370 bijdragen ontvangen. Daarvan was 82% afkomstig van de industrie, d.w.z. van bedrijven of brancheverenigingen; van de 254 antwoorden uit het bedrijfsleven kwam 45% van bedrijven met minder dan 250 werknemers. Verder kwamen er tien reacties van ngo's en één van een vakbond.

Uit 18 lidstaten is een reactie van overheidszijde gekomen. Ook de overheden van niet-lidstaten (IJsland, Noorwegen, Zwitserland, Roemenië) hebben gereageerd. Er zijn geen opmerkingen van internationale organisaties ontvangen. **Van de ontvangen reacties is 97% voorstander van invoering van het GHS in de EU.** Over het geheel genomen hebben de instanties van de lidstaten en de industrie de ontwerpvoorstellen van de diensten van de Commissie positief ontvangen.

### **Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden**

**Toepassingsgebied:** Het merendeel van de respondenten (59%) pleitte ervoor het beschermingsniveau ten opzichte van het huidige EU-systeem noch uit te breiden, noch te verlagen, tenzij dat nodig is voor de consistentie met de vervoerswetgeving of het GHS. Hierover had 5% geen mening, waaronder de meeste ngo's, terwijl 36% voorstander was van een andere aanpak. Eén groep (overheidsinstanties in Denemarken, Zweden, Noorwegen en IJsland) wilde verder gaan dan het huidige systeem; een tweede groep (brancheverenigingen en bedrijven) stelde voor om alle GHS-categorieën over te nemen, maar de resterende EU-categorieën die nog niet in het GHS zijn opgenomen, te laten vallen.

### **Effectbeoordelingen**

Voor de algemene effectbeoordeling van het voorstel voor een verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels en de daaruit voortvloeiende wijzigingen in de afgeleide wetgeving is gebruikgemaakt van de rapporten van de consultants RPA en London Economics en de reacties op de raadpleging van de belanghebbende partijen. Naar aanleiding van de reacties van het bedrijfsleven betreffende de kosten is getracht de belangrijkste kostenposten nader te kwantificeren. Uit de algehele analyse blijkt dat de uitvoeringskosten beperkt gehouden moeten worden wil het GHS in de nabije toekomst een nettovoordeel opleveren.

De maatregelen in dit voorstel voorzien in een aanpassing van de verwijzingen naar de indelingsregels en de terminologie aan het voorstel voor een verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels. Verordening (EG) nr. 648/2004 dient niet als basis voor extra verplichtingen inzake de indeling van stoffen en mengsels. Behalve de analyse in bovengenoemde algemene effectbeoordeling hoeft dan ook geen verdere analyse te worden gemaakt.

### **Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid**

Het GHS is opgesteld door internationale organisaties, met hulp van diverse belanghebbende partijen. Ook in de EU zijn de afgelopen jaren voortdurend technische besprekingen met de lidstaten en andere belanghebbende partijen gevoerd. Na de publicatie van het witboek “Strategie voor een toekomstig beleid voor chemische stoffen” heeft de Commissie uitvoerig overleg gepleegd met deskundigen. De resultaten van de technische werkgroep voor indeling en etikettering die de Commissie bij de voorbereiding van Reach had samengesteld<sup>2</sup>, zijn bij de opstelling van dit voorstel meegenomen. Er zijn nadere studies uitgevoerd<sup>3</sup> en op 18 november 2005 heeft een informele bespreking met belanghebbende partijen over de invoering van het GHS in de EU plaatsgevonden.

## **JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL**

### **Rechtsgrondslag**

Dit voorstel is gebaseerd op artikel 95 van het EG-Verdrag. Dit is de geschikte rechtsgrondslag voor dit voorstel voor een verordening aangezien een bestaande verordening die op artikel 95 van het EG-Verdrag gebaseerd is, wordt aangepast aan de het voorstel voor een verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.

### **Subsidiariteit en evenredigheid**

#### *Subsidiariteit*

Een bestaande verordening betreffende detergentia bevat reeds tal van wettelijke bepalingen. Dit voorstel voor een verordening past de bestaande verordening aan aan de indelingsregels in het voorstel voor een verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels. Deze wijzigingen moeten in alle lidstaten identiek zijn en dus op Gemeenschapsniveau worden vastgesteld.

#### *Evenredigheid*

De criteria voor de indeling van gevaarlijke stoffen en mengsels en de voorschriften voor de etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen en mengsels zijn vervat in het voorstel voor een verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.

---

<sup>2</sup> ECBI/03/02: White Paper Working Group on Classification and Labelling: Summary of Recommendations from Technical Working Group on Tasks 1 and 2.

<sup>3</sup> Eindverslag: Technical Assistance to the Commission on the implementation of the GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, juli 2004.

Eindverslag project: Technical support for the preparation of Annexes for the draft legislation implementing the Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, januari 2006.

Om de betrokken marktdeelnemers rechtszekerheid en duidelijkheid te bieden met betrekking tot hun verplichtingen, moeten de bepalingen van Verordening (EG) nr. 648/2004 aan de nieuwe stand van zaken worden aangepast. Dit is des te belangrijker omdat verordeningen rechtstreeks van toepassing zijn in de lidstaten en er bij de marktdeelnemers geen twijfel mag bestaan over de verplichtingen waaraan zij moeten voldoen.

Dit voorstel voor een verordening is dus evenredig.

### **Keuze van instrumenten**

De keuze voor een verordening is terecht aangezien een bestaande verordening wordt gewijzigd.

### **INLEIDING TOT HET VOORSTEL**

Dit voorstel voor een verordening past een bestaande verordening aan aan de bepalingen van het voorstel voor een verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels waarbij de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG worden ingetrokken en vervangen.

#### **1. REDENEN EN DOELSTELLINGEN**

Deze verordening beoogt een verordening waarin naar de indeling van stoffen en mengsels wordt verwezen, aan te passen naar aanleiding van de invoering van een nieuwe verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels en van nieuwe terminologie. Overeenkomstig het voorstel voor een verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels wordt namelijk de term "mengsel" ingevoerd ter vervanging van de term "preparaat".

#### **2. NADERE BEPALINGEN**

Artikel 1 brengt de nodige wijzigingen in Verordening (EG) nr. 648/2004 aan overeenkomstig de resultaten van de analyse van de mogelijke gevolgen van het voorstel voor een verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels op de afgeleide EU-wetgeving en de in het vorige punt genoemde doelstellingen. Aangezien in Verordening (EG) nr. 648/2004 wordt verwezen naar de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG, die bij de verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels zullen worden ingetrokken, moeten deze verwijzingen worden veranderd in verwijzingen naar die verordening.

De gespreide data van vankrachtwording van de wijzigingen komen overeen met de geleidelijke vankrachtwording van bovengenoemd voorstel voor een verordening.

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 648/2004 teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) nr. ... betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels en tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad en Verordening (EG) nr. 1907/2006**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>4</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>5</sup>,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag<sup>6</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. ... van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels en tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad en Verordening (EG) nr. 1907/2006<sup>7</sup> harmoniseert de indeling en etikettering van stoffen en mengsels in de Gemeenschap. Eerstgenoemde verordening komt in de plaats van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen<sup>8</sup> en Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad 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<sup>9</sup>.
- (2) Verordening (EG) nr. ... bouwt voort op de ervaring die is opgedaan met de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en bevat de criteria voor de indeling,

---

<sup>4</sup> PB C

<sup>5</sup> PB C

<sup>6</sup> PB C

<sup>7</sup> PB L

<sup>8</sup> PB 196 van 16.8.1967, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/121/EG (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 850).

<sup>9</sup> PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

etikettering en verpakking van stoffen en mengsels volgens het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (GHS) dat op internationaal niveau is goedgekeurd in het kader van de Verenigde Naties.

- (3) Een aantal bepalingen betreffende indeling en etikettering in de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG wordt ook gebruikt voor de toepassing van andere communautaire wetgeving, zoals Verordening (EG) nr. 648/2004 van het Europees Parlement en de Raad betreffende detergentia<sup>10</sup>.
- (4) Een analyse van de mogelijke gevolgen van de vervanging van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en de invoering van de GHS-criteria leidde tot de conclusie dat het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 648/2004 behouden moet blijven door de verwijzingen naar deze richtlijnen in Verordening (EG) nr. 648/2004 aan te passen.
- (5) De overgang ten opzichte van de criteria in de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG zal op 1 juni 2015 volledig zijn afgerond. Fabrikanten van detergentia zijn fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers in de zin van Verordening (EG) nr. ... en moeten in het kader van deze verordening eenzelfde overgangstermijn als in Verordening (EG) nr. ... krijgen om zich aan te passen.
- (6) Verordening (EG) nr. 648/2004 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*  
**Wijziging van Verordening (EG) nr. 648/2004**

Verordening (EG) nr. 648/2004 wordt als volgt gewijzigd:

- (1) De woorden “preparaat” en “preparaten” in de zin van artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad<sup>11</sup>, in de versie van 30 december 2006, worden overal in de tekst vervangen door “mengsel”, respectievelijk “mengsels”.
- (2) De eerste zin van artikel 1, lid 9, komt als volgt te luiden:  
  
"Onverminderd artikel 45 van Verordening (EG) nr. ... van het Europees Parlement en de Raad\* houden fabrikanten die stoffen en/of mengsels in de handel brengen die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen, de volgende gegevens ter beschikking van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten:

---

\* PB L ...".

---

<sup>10</sup> PB L 104 van 8.4.2004, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 907/2006 van de Commissie (PB L 168 van 21.6.2006, blz. 5).

<sup>11</sup> PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.



(3) Artikel 11, lid 1, komt als volgt te luiden:

“1. De leden 2 tot en met 6 laten de bepalingen betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels van Verordening (EG) nr. ... onverlet.”.

*Artikel 2*

***Inwerkingtreding en toepassing***

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie.

De punten 2 en 3 van artikel 1 zijn van toepassing met ingang van 1 juni 2015.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, [...]

*Voor het Europees Parlement*  
*De voorzitter*

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*

## FINANCIEEL MEMORANDUM

**Beleidsgebied(en): 02 – ONDERNEMINGEN**

**Activiteit(en): 04 – NOG MEER PROFIJT TREKKEN VAN DE INTERNE MARKT**

**BENAMING VAN DE ACTIE: VOORSTEL VOOR EEN WERELDWIJD  
GEHARMONISEERD SYSTEEM VOOR DE INDELING EN ETIKETTERING  
VAN CHEMISCHE STOFFEN**

**1. DEEL 1: BEGROTINGSONDERDELEN**

**1.1. Begrotingsonderdelen (beleidsuitgaven en bijbehorende uitgaven voor technische en administratieve bijstand (vroegere BA-onderdelen)) inclusief omschrijving:**

Niet van toepassing.

**1.2. Duur van de actie en van de financiële gevolgen:**

Niet van toepassing

Zoals in punt 3.1 wordt toegelicht, leidt dit wetgevingsvoorstel niet rechtstreeks tot extra uitgaven op de Gemeenschapsbegroting.

De kosten in verband met de werkzaamheden van de voor deze wetgeving vereiste technische comités worden gedragen door het Europees Agentschap voor chemische stoffen (begrotingsonderdeel 02 03 03) dat ingevolge Commissievoorstel COM(2003) 644 zal worden opgericht.

Dit zijn echter dezelfde kosten als de kosten voor het beheer van de bestaande wetgeving voor de indeling en etikettering van chemische stoffen en preparaten. Deze verordening komt in de plaats van twee andere wetgevingsinstrumenten<sup>12</sup>, zonder extra kosten voor de Gemeenschapsbegroting.

---

<sup>12</sup> Richtlijn 67/548/EEG van de Raad inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, zoals gewijzigd (PB 196 van 16.8.1967, blz. 1) en Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, zoals gewijzigd (PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1).

**1.3. Begrotingskenmerken (voeg zo nodig rijen toe):**

Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Nieuw	Bijdrage EVA	Bijdragen kandidaat-lidstaten	Rubriek financiële vooruitzichten
<i>Niet van toepassing</i>					

**2. DEEL 2: OVERZICHT VAN DE MIDDELEN**

**2.1. Financiële middelen**

*2.1.1. Overzicht van de vastleggingskredieten (VK) en betalingskredieten (BK)*

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Soort uitgave	Punt nr.		Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e.v.	Totaal
<b>Beleidsuitgaven</b>									
Vastleggingskredieten (VK)	6.1	a	<i>Niet van toepassing</i>						
Betalingskredieten (BK)		b							
<b>Administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag</b>									
Technische & administratieve bijstand (NGK)	6.2.4	c	<i>Niet van toepassing</i>						
<b>TOTAAL REFERENTIEBEDRAG</b>									
Vastleggingskredieten		a+c	<i>Niet van toepassing</i>						
Betalingskredieten		b+c							

**Administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen**

Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven (NGK)	6.2.5	d	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	2,106
Andere niet in het referentiebedrag begrepen administratieve uitgaven (NGK)	6.2.6	e	--	--	--	--	--	--	--

Totale indicatieve kosten van de maatregel

<b>TOTAAL VK inclusief personeelsuitgaven</b>		a+c+d+e	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	2,106
---	--	---------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

<b>TOTAAL BK inclusief personeelsuitgaven</b>		b+c +d+ e	--	--	--	--	--	--	--
---	--	-----------------	----	----	----	----	----	----	----

### Medefinanciering

Indien het voorstel door lidstaten of uit andere bronnen (geef aan welke) wordt medegefinancierd, geef dan een raming daarvan in de onderstaande tabel (voeg extra rijen toe indien de medefinanciering uit meer dan een bron afkomstig is):

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Medefinancieringsbron		Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e.v.	Totaal
	f							
<b>TOTAAL VK inclusief medefinanciering</b>	a+c +d+ e+f	<i>Niet van toepassing</i>						

#### 2.1.2. Verenigbaarheid met de financiële programmering

- Het voorstel is verenigbaar met de bestaande financiële programmering.
- Het voorstel vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van de financiële vooruitzichten.
- Het voorstel vergt wellicht toepassing van de bepalingen van het Interinstitutioneel Akkoord (flexibiliteitsinstrument of herziening van de financiële vooruitzichten).

#### 2.1.3. Financiële gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten.
- Het voorstel heeft de volgende financiële gevolgen voor de ontvangsten:

in miljoen euro (tot op een decimaal)

		Vóór de actie [Jaar n-1]	Situatie na de actie					
Begrotingsonderdeel	Ontvangsten		[Jaar n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] 13
	a) <i>Ontvangsten in absolute bedragen</i>		<b><i>Niet van toepassing</i></b>					
	b) <i>Vershil in ontvangsten</i>	$\Delta$						

*(Vermeld elk betrokken begrotingsonderdeel; voeg extra rijen toe wanneer er gevolgen zijn voor meer dan een begrotingsonderdeel.)*

**2.2. Personele middelen in voltijdequivalenten (VTE; ambtenaren, tijdelijk en extern personeel) – zie punt 6.2.1.**

Jaarlijkse behoeften	Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e.v.
Totale personele middelen in VTE	3	3	3	3	3	3

De behoefte aan personele en administratieve middelen wordt gedekt door de toewijzing aan de behorende DG's (gezamenlijke verantwoordelijkheid van ENTR en ENV) in het kader van de jaarlijkse begrotingsprocedure.

**3. DEEL 3: KENMERKEN EN DOELSTELLINGEN**

Gegevens over de context van het voorstel moeten in de toelichting worden verstrekt. Geef in dit deel van het financieel memorandum de volgende aanvullende informatie:

**3.1. Behoeftte waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien**

Zoals in punt 3.2 wordt uiteengezet, komt dit voorstel in de plaats van bestaande wetgeving met vrijwel dezelfde werkingsfeer.

DG ENV is verantwoordelijk voor de bestaande wetgeving inzake de indeling van gevaarlijke stoffen, die grotendeels beheerd wordt door het Europees Bureau voor chemische stoffen (ECB) in Ispra, krachtens een overeenkomst met DG ENV; DG ENTR is belast met het beheer van de bestaande wetgeving inzake

<sup>13</sup> Voeg zo nodig extra kolommen toe (wanneer de duur van de actie langer is dan 6 jaar).

gevaarlijke preparaten. Het ECB managet de meeste van de gespecialiseerde technische comités, die het voorbereidende werk doen, en de Commissie neemt de aanbevelingen van de technische comités over en beheert de bijbehorende comitéprocedure. Daarmee is personeel in DG ENV en DG ENTR belast.

Ingevolge het nieuwe voorstel wordt het werk betreffende de technische comités van het ECB overgedragen naar het nieuwe Europees Agentschap voor chemische stoffen in Helsinki. De adviezen van de comités van het agentschap worden aan de Commissie gezonden, die vervolgens de bijbehorende comitéprocedure beheert.

De invoering van de nieuwe wetgeving zal naar verwachting geen invloed hebben op de personeelsbehoefte bij de Commissie. Dit wetgevingsvoorstel vereist dus geen extra middelen ten opzichte van de huidige wetgeving.

### **3.2. Meerwaarde van het communautaire optreden, samenhang van het voorstel met andere financiële instrumenten en mogelijke synergie**

Op dit moment zijn er in de verschillende rechtsgebieden van de wereld (Europese Unie, VS, Canada, Japan, China, Korea, Australië, enz.) tal van uiteenlopende systemen voor indeling en etikettering van chemische stoffen (stoffen en preparaten, volgens het GHS mengsels). Deze uiteenlopende systemen leiden ook tot verschillen in de gezondheids- en veiligheidsinformatie over hetzelfde soort stoffen en mengsels als die uit verschillende landen afkomstig zijn.

In 1992 heeft de VN-conferentie over milieu en ontwikkeling (UNCED) in Rio de Janeiro de harmonisatie van de indelings- en etiketteringssystemen voor chemische stoffen tot een van haar actieprogramma's gemaakt.

Naar aanleiding daarvan is in samenwerking met diverse internationale organisaties een nieuw systeem ontwikkeld. De EU-lidstaten, de Commissie en de belanghebbenden zijn nauw bij deze werkzaamheden betrokken.

In december 2002 is dit nieuwe systeem, het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (GHS), in Genève goedgekeurd door de VN-commissie van deskundigen voor het vervoer van gevaarlijke goederen en het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (CETDG/GHS). Het is vervolgens in juli 2003 officieel door de ECOSOC<sup>14</sup> vastgesteld en kon daarna dus geïmplementeerd worden.

Hoewel de overeenkomst niet bindend is, is het nieuwe GHS in feite een internationale norm. De Commissie heeft niet alleen aan de ontwikkeling van het

---

<sup>14</sup> Economische en Sociale Raad van de Verenigde Naties.

GHS op VN-niveau meegewerkt, maar ook herhaaldelijk verklaard dat zij het GHS in de Gemeenschapswetgeving wilde overnemen. Op 29 oktober 2003 verklaarde de Commissie in de toelichting bij het wijzigingsvoorstel voor Richtlijn 67/548/EEG, dat zij gelijktijdig met het voorstel voor REACH uitbracht:

*“De Commissie wil [...] voorstellen het internationaal overeengekomen GHS zo spoedig mogelijk in het Gemeenschapsrecht op te nemen”*

en bovendien:

*“De Commissie zal daarom nog de nodige voorstellen doen voor de implementatie van het GHS, zodat die gelijktijdig met de definitieve goedkeuring van de REACH-wetgeving kan plaatsvinden.”*

Dit voorstel komt in de plaats van twee bestaande Europese richtlijnen<sup>15</sup> die samen meer dan tien maal gewijzigd en dertig maal aan de technische vooruitgang aangepast zijn. Aangezien dit terrein al op Europees niveau geregeld was en betrekking heeft op de invoering van een internationale norm teneinde een hoge mate van harmonisatie te bereiken, is een optreden van de Gemeenschap gerechtvaardigd.

### **3.3. Doelstellingen, verwachte resultaten en bijbehorende indicatoren van het voorstel in de context van het ABM**

Het voorstel is niet alleen bedoeld om bij te dragen tot de harmonisatie van de interne markt, maar ook om de menselijke gezondheid en het milieu beter te beschermen en tegelijkertijd een duurzame ontwikkeling te bevorderen en de internationale handel te vergemakkelijken.

Hierbij moet erop worden gewezen dat de huidige situatie, waarin er voor een en dezelfde stof verschillende gevarenbeschrijvingen zijn, niet bijdraagt tot de bescherming van de gezondheid en evenmin de internationale handel vergemakkelijkt, aangezien de industrie voor dezelfde stof verschillende etiketten moet gebruiken, afhankelijk van de regio waarnaar zij de stof wil uitvoeren.

Voor de verwachte resultaten van het voorstel raadplege men het eindverslag van de effectbeoordeling betreffende dit voorstel, die voor een groot deel gebaseerd is op de gedetailleerde studies van RPA en London Economics, en voorts op de reacties op de raadpleging van belanghebbenden. Naar aanleiding van de reacties van het bedrijfsleven betreffende de kosten is getracht de belangrijkste kostenposten nader te kwantificeren. Uit de algehele analyse blijkt

---

<sup>15</sup> Richtlijn 67/548/EEG van de Raad inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, zoals gewijzigd (PB 196 van 16.8.1967, blz. 1) en Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, zoals gewijzigd (PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1).

dat de uitvoeringskosten beperkt gehouden moeten worden wil het GHS in de nabije toekomst een nettovoordeel opleveren. Dit vereist een overgangperiode van de juiste lengte, namelijk drie jaar voor stoffen, overeenkomend met de termijn voor de inventaris van indelingen en etiketteringen, en omstreeks viereneenhalf jaar voor mengsels, om aldus extra kosten en praktische problemen door een al te korte of juist te lange overgangperiode te vermijden.

Verdere studies om een basisscenario op te stellen of indicatoren te definiëren om het effect van de voorgestelde wetgeving te bepalen, worden niet evenredig geacht en dus ook niet uitgevoerd, om de volgende redenen:

- dit wetgevingsvoorstel betreft de uitvoering van een internationale overeenkomst. Zelfs een negatieve evaluatie vooraf zou de Commissie niet verhinderen om een dergelijk voorstel in te dienen, aangezien er geen andere beleidsopties bestaan;
- ook een negatieve evaluatie achteraf zal voor de Commissie geen reden zijn om haar toezegging om het internationaal overeengekomen indelings- en etiketteringssysteem te implementeren, niet na te komen.

#### **3.4. Wijze van uitvoering (indicatief)**

Voor de uitvoering van de actie gekozen methode(n).

- X Gecentraliseerd beheer
  - X rechtstreeks door de Commissie (in samenwerking met het Europees Agentschap voor chemische stoffen, zie hierna)
  - í gedelegeerd aan:
    - í uitvoerende agentschappen
    - X door de Gemeenschappen opgerichte organen als bedoeld in artikel 185 van het Financieel Reglement (Europees Agentschap voor chemische stoffen, opgericht ingevolge Commissievoorstel COM(2003) 644)
    - í nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbardienstverleningstaak
- í Gedeeld of gedecentraliseerd beheer
  - í met lidstaten
  - í met derde landen



† Gezamenlijk beheer met internationale organisaties (geef aan welke)

Opmerkingen:

#### **4. DEEL 4: TOEZICHT EN EVALUATIE**

##### **4.1. Toezicht**

De diensten van de Commissie zullen de werkzaamheden inzake toezicht en evaluatie met betrekking tot de verordening afstemmen op de overeenkomstige activiteiten op VN-niveau en die voor REACH.

Het UNITAR en de OESO zullen nagaan in hoever het GHS heeft bijgedragen tot de convergentie van de indelings- en etiketteringssystemen over de hele wereld, niet alleen om te zien of de harmonisatie de verwachte voordelen heeft opgeleverd, maar ook om te bepalen welke stappen verder moeten worden ondernomen om de indelings- en etiketteringsvoorschriften nog meer uniform te maken. De diensten van de Commissie zullen bij deze beoordeling hun deskundige hulp verlenen op basis van de GHS-indelingen zoals zij zijn opgenomen in de inventaris van indelingen en etiketteringen van REACH.

##### **4.2. Evaluatie**

###### *4.2.1. Evaluatie vooraf*

Op basis van de vijfjaarlijkse verslagen van de lidstaten (zoals voorgeschreven bij artikel 46 van de verordening) zal de Commissie evalueren in hoever de verordening correct wordt toegepast en of er bij de toepassing knelpunten zijn.

Bij de eerste evaluatie (d.w.z. na vijf jaar) zal vooral aandacht worden besteed aan de overgang van indelingen van stoffen naar het GHS met het oog op de overgang van indelingen van mengsels die op dat moment aan de gang zal zijn, en ook met het oog op de beoordeling van REACH, die zeven jaar na de inwerkingtreding is gepland.

Bij de tweede evaluatie (d.w.z. na tien jaar) zal de gehele overgangperiode kunnen worden geëvalueerd. Voor beide evaluaties kan een steekproef van chemische stoffen met hun “oude” en “nieuwe” indeling worden gebruikt om na te gaan of zich belangrijke veranderingen in het toepassingsgebied hebben voorgedaan en om de (verandering in) kwaliteit van de indelingen en etiketteringen te beoordelen.

4.2.2. *Naar aanleiding van een tussentijdse evaluatie of evaluatie achteraf genomen maatregelen (ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan)*

Niet van toepassing.

4.2.3. *Vorm en frequentie van toekomstige evaluaties*

Zie punt 4.2.1.

## **5. DEEL 5: FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN**

Niet van toepassing aangezien uit dit voorstel geen beheer van financiële middelen voortvloeit.

## 6. DEEL 6: MIDDELEN

### 6.1. Financiële kosten van de doelstellingen van het voorstel

Vastleggingskredieten, in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

(Vermeld de doelstellingen, acties en outputs)	Soort output	Gem. kosten	Jaar n		Jaar n+1		Jaar n+2		Jaar n+3		Jaar n+4		Jaar n+5 e.v.		TOTAAL	
			Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten
OPERATIONELE DOELSTELLING NR. 1 <sup>16</sup>			<i>Niet van toepassing</i>													
Actie 1																
- Output 1																
- Output 2																
Actie 2																
- Output 1																
Subtotaal doelstelling 1																
OPERATIONELE DOELSTELLING NR. 2   .....																
Actie 1																
- Output 1																
Subtotaal doelstelling 2																
OPERATIONELE																

<sup>16</sup> Zoals beschreven in punt 5.3.

DOELSTELLING NR. n <sup>1</sup>		
Subtotaal doelstelling n		
<b>TOTALE KOSTEN</b>		

## 6.2. Administratieve uitgaven

### 6.2.1. Aantal en soort personeelsleden

Soort post		Huidig of extra personeel dat zal worden ingezet voor het beheer van de actie (aantal posten/VTE)					
		Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5
Ambtenaren of tijdelijk personeel <sup>17</sup> (XX 01 01)	A*/AD	3*	3*	3*	3*	3*	3*
	B*, C*/AST	<i>Niet van toepassing</i>					
Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel <sup>18</sup>							
Uit art. XX 01 04/05 gefinancierd ander personeel <sup>19</sup>							
<b>TOTAAL</b>		3	3	3	3	3	3

\* Op dit moment één persoon bij DG ENV en twee bij DG ENTR.

### 6.2.2. Omschrijving van de taken die uit de actie voortvloeien

Krachtens de nieuwe wetgeving worden de adviezen van de comités van het agentschap betreffende de indeling en etikettering aan de Commissie gezonden. De Commissie moet dan de bijbehorende comitéwerkzaamheden uitvoeren.

Daarnaast moet de Commissie blijven meewerken aan de verdere ontwikkeling van het GHS op het niveau van de Verenigde Naties.

### 6.2.3. Herkomst van het (statutaire) personeel

- Posten die momenteel zijn toegewezen aan het beheer van het te vervangen of te verlengen programma
- Posten die al zijn toegewezen in het kader van de JBS/VOB-procedure voor jaar n
- Posten waarom in het kader van de volgende JBS/VOB-procedure zal worden gevraagd

<sup>17</sup> Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

<sup>18</sup> Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

<sup>19</sup> Waarvan de kosten door het referentiebedrag worden gedekt.

- Bestaande posten binnen de beherende dienst die worden heringedeeld (interne herindeling)
- Posten die voor jaar n nodig zijn maar die in het kader van de JBS/VOB-procedure voor dat jaar nog niet zijn toegewezen

6.2.4. *Andere administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag (XX 01 04/05 – Uitgaven voor administratief beheer)*

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Begrotingsonderdeel (nummer en omschrijving)	Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5 e.v.	TOTAAL
<b>1. Technische en administratieve bijstand (inclusief bijbehorende personeelsuitgaven)</b>	<i>Niet van toepassing</i>						
Uitvoerende agentschappen <sup>20</sup>							
Andere technische en administratieve bijstand							
- <i>intern</i>							
- <i>extern</i>							
<b>Totaal technische en administratieve bijstand</b>							

6.2.5. *Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen*

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Soort personeel	Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5 e.v.
Ambtenaren en tijdelijk personeel (XX 01 01)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351

<sup>20</sup> Verwijs naar het specifieke financieel memorandum voor de betrokken uitvoerende agentschappen.

Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel (hulpfunctionarissen, gedetacheerde nationale deskundigen, personeel op contractbasis, enz.)  (vermeld begrotingsonderdeel)	--	--	--	--	--	--
<b>Totaal Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen</b>	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351

Berekening – *Ambtenaren en tijdelijke functionarissen*

*Verwijs zo nodig naar punt 6.2.1.*

De gemiddelde kosten van een AD-ambtenaar/tijdelijk functionaris worden op 117 000 euro per jaar gesteld.

Berekening – *Uit artikel XX 01 02 gefinancierd personeel*

*Verwijs zo nodig naar punt 6.2.1.*

6.2.6 Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen

*in miljoen euro (tot op 3 decimalen)*

	Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5 e.v.	TOTAAL
XX 01 02 11 01 – Dienstreizen	<i>Niet van toepassing</i>						
XX 01 02 11 02 – Conferenties en vergaderingen							
XX 01 02 11 03 – Comités*							
XX 01 02 11 04 – Studies en adviezen							
XX 01 02 11 05 - Informatiesystemen							
<b>2. Totaal Andere beheersuitgaven (XX 01 02 11)</b>							
<b>3. Andere uitgaven van administratieve aard</b> (vermeld welke en verwijs naar het begrotingsonderdeel)							

<b>Totaal Andere administratieve uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen</b>							
--	--	--	--	--	--	--	--

- \* De voor dit wetgevingsvoorstel benodigde technische comités zijn comités van het nieuwe Europees Agentschap voor chemische stoffen. Hun werk betreft onder andere de indeling en etikettering. Alle kosten voor deze technische comités komen ten laste van de begroting van het agentschap.
- \* Het voor het beheer van de nieuwe wetgeving vereiste comitologiecomité zal naar alle waarschijnlijkheid hetzelfde zijn als het comité voor de REACH-verordening. Er komen dus geen extra kosten voor comitéwerkzaamheden.
- \* De behoefte aan personele en administratieve middelen wordt gedekt door de toewijzing aan de beherende DG's (gezamenlijke verantwoordelijkheid van ENTR en ENV) in het kader van de jaarlijkse begrotingsprocedure.

Berekening – *Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen*