

Periode: februari 2019

Door: Arie den Breejen

Regelgeving Internationaal

Trb. 2019, nr. 26 Europees Verdrag inzake het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren (ADN) (met Bijlagen).

Trb 2019, nr. 14 Verdrag inzake de verzameling, afgifte en inname van afval in de Rijn- en binnenvaart.

Inwerkingtreding: verschillend in 2018

Toelichting

Deze publicatie bevat besluiten van de Conferentie van Verdragsluitende Partijen tot wijziging van het Scheepsafvalstoffenverdrag, CDNI. De besluiten hebben onder meer betrekking op losstandaarden en afgifte-/innamevoorschriften met betrekking tot het geoorloofd lozen van waswater met ladingrestanten vanaf binnenschepen.

Trb. 2019, nr. 13 Protocol van Montreal betreffende stoffen die de ozonlaag afbreken.

Inwerkingtreding: 1 juni 2019

Regelgeving Europese Unie

PbEU 2019, L 59/1 Gedelegeerde verordening (EU) 2019/330 van de Commissie van 11 december 2018 tot wijziging van de bijlagen I en V bij Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen.

Inwerkingtreding: 30 februari 2019

Toelichting

Verordening 649/2012 strekt ter uitvoering van het verdrag van Rotterdam. Dit verdrag heeft betrekking op de procedure met betrekking tot de voorafgaande geïnformeerde toestemming ten aanzien van de in- en uitvoer

van bepaalde gevaarlijke chemische stoffen en pesticiden.

Stoffen en bestrijdingsmiddelen vermeld in deel 1 van bijlage I zijn in de Europese Unie verboden of aan strenge beperkingen onderworpen. Van de uitvoer van die stoffen en bestrijdingsmiddelen moet door de exporteur kennisgeving worden gedaan. De gegevens worden via een specifieke procedure doorgeleid naar de autoriteiten van het land van invoer.

Stoffen en bestrijdingsmiddelen vermeld in deel 2 en 3 van bijlage I zijn eveneens in de Unie verboden of aan strenge beperkingen onderworpen. Van de uitvoer van stoffen en bestrijdingsmiddelen vermeld in deel 2 moet een specifieke PIC-kennisgeving worden gedaan. De in deel 3 van bijlage I vermelde stoffen zijn onderworpen aan de zogenaamde voorafgaande geïnformeerde toestemming. Het land van invoer moet met andere woorden expliciet instemmen met de import. Een aantal stoffen mogen in het geheel niet naar derde landen worden uitgevoerd. Deze zijn vermeld in bijlage V van verordening 649/2012. Dit geldt bijvoorbeeld voor kwik en kwikverbindingen.

Het gebruik van een aantal bestrijdingsmiddelen is in de Europese Unie niet toegestaan dan wel, zoals fipronil, aan strenge beperkingen onderworpen. Deze stoffen worden om die redenen toegevoegd aan bijlage I van verordening 694/2012.

PbEU 2019, nr. L 48/6 Uitvoeringsverordening (EU) 2019/290 van de Commissie van 19 februari 2019 tot vaststelling van het formaat voor registratie en rapportage van producenten van elektrische en elektronische apparatuur aan het register.

Inwerkingtreding: 12 maart 2019

Toelichting

Richtlijn 2012/19/EU vormt een voorbeeld van de wijze waarop een circulaire economie tot stand kan worden gebracht. Richtlijn

2012/19/EG gaat over elektrische en elektronische apparatuur. Met richtlijn 2012/19/EG moet onder meer verspilling van natuurlijke hulpbronnen worden voorkomen. Richtlijn 2012/19/EG bevat regels voor ontwerp en productie met het oog op hergebruik. Ook moet een gescheiden inzameling in de lidstaten tot stand worden gebracht. De betreffende recyclingbedrijven zijn onderworpen aan een vergunningvereiste. Afnemers van nieuw aan te schaffen producten moeten worden geïnformeerd over aspecten van verwijdering, inzameling en verwerking. De aanwezigheid van schadelijke stoffen, zoals kwik, cadmium, zeswaardig chroom en de ozonlaag aantastende stoffen, in de betreffende apparatuur is een barrière voor herverwerking. Met de onder het volgende item te beschrijven richtlijn 2011/65/EU wordt voorkomen dat dergelijke stoffen zijn verwerkt in nieuwe elektronische producten (zie het volgende item). In het kader van richtlijn 2012/19/EG moet aandacht worden besteed aan de mogelijke aanwezigheid van schadelijke stoffen in oude producten. De geciteerde richtlijn bevat informatie die over producenten van betrokken apparatuur beschikbaar moet komen.

PbEU 2019, nr. L 33/17 Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2019/173 van de Commissie van 16 november 2018 tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, van bijlage III bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende een vrijstelling voor een toepassing van lood en cadmium in drukinkt voor het aanbrengen van email op glas.
Inwerkingtreding: 25 februari

Toelichting

Deze gedelegeerde richtlijn maakt deel uit van een **reeks**. De gedelegeerde richtlijnen strekken ter uitvoering van **richtlijn 2011/65/EU**. Richtlijn 2011/65/EU bevat beperkingen van

het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische apparatuur. Deze beperkingen zijn gegeven ter bescherming van de gezondheid en van het milieu, alsmede ter bevordering van hergebruik van elektrische apparatuur.

De betreffende gevaarlijke stoffen zijn aangegeven in bijlage II. Het gaat om een aantal zware metalen, zoals lood, kwik, cadmium en zeswaardig chroom, en om polybroombifenylen en polybroomdifenylethers.

Bijlage III van richtlijn 2011/65/EU bevat vrijstellingen van de beperkingen. De geciteerde richtlijn bevat een voorbeeld van zo'n vrijstelling.

Regelgeving Rijk **Staatsblad**

Stb. 2019, 72 Besluit van 11 februari 2019 tot wijziging van het Scheepsafvalstoffenbesluit Rijn- en binnenvaart ter implementatie van de besluiten 2013-II-6, 2015-II-3, 2016-I-5 en 2017-I-5 van de Conferentie van Verdragsluitende Partijen van het Verdrag inzake de verzameling, afgifte en inname van afval in de Rijn- en binnenvaart (CDNI), het schrappen van de eenheidsverklaring en het herstel van een aantal onvolkomenheden.
Inwerkingtreding: 1 juli 2019

Toelichting

Indien een transport 'verenigbaar' is, is de verplichting tanks na een lossing te wassen niet van toepassing. Onder omstandigheden is het verbod op oppervlaktewater te lozen niet van toepassing.

Stb. 2019, 61 Wet tot wijziging van de Spoorwegwet, de Wet personenvervoer 2000 en enige andere wetten in verband met de implementatie van richtlijn 2016/797 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Europese Unie, richtlijn 2016/798 inzake veiligheid op het spoor, richtlijn 2016/2370 tot wijziging van Richtlijn 2012/34/EU met betrekking tot de openstel-

ling van de markt voor het binnenlands passagiersvervoer per spoor en het beheer van de spoorweginfrastructuur en tevens ter goede uitvoering van verordening 2016/796 betreffende het Spoorwegbureau van de Europese Unie.

Inwerkingtreding: te bepalen bij koninklijk besluit.

Toelichting

Deze wet strekt onder meer tot implementatie van de Europese eisen aan het vervoer van gevaarlijke stoffen. Implementatie heeft dus niet geheel plaatsgevonden via de **Wet vervoer gevaarlijke stoffen**.

Stb. 2019, 53 Besluit van 25 januari 2019 tot wijziging en aanvulling van het Besluit uitvoering **Crisis- en herstelwet** (Besluit uitvoering Crisis- en herstelwet (zeventiende tranche)).

Inwerkingtreding: 16 februari 2019

Staatscourant

Stcrt. 2019, nr. 6053 Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat van 12 februari 2019, nr. IENW/BSK-2019/15152, tot wijziging van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming in verband met aanvulling van het overgangsrecht van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

Inwerkingtreding: 15 februari 2019

Regelgeving provincies

Provinciaal blad 2019, 1518 Omgevingsverordening Gelderland.

Inwerkingtreding: deels 1 maart 2019, deels op tijdstippen te bepalen door gedeputeerde staten.

Toelichting

De omgevingsverordening bevat onder meer het Gelders ontgassingsverbod.

Regelgeving gemeenten

Gemeenteblad 2019, nr. 45741 Wijziging van het Havenreglement van Amsterdam in verband met demogelijkheid om de overslag van LNG (Liquefied Natural Gas) als brandstof voor scheepvaart mogelijk te maken.

Inwerkingtreding: niet gevonden

Gemeenteblad, 2019, nr. 33026 Wijzigen van de Regionale Havenverordening Noordzeekanaalgebied 2012 in verband met invoering van de mogelijkheid tot het bunkeren van LNG, Amsterdam.

Inwerkingtreding: 15 februari 2019

Officiële publicaties: Europese Unie

Besluiten, standpunten en mededelingen van de Commissie

PbEU 2019, C 68/4 Samenvatting van de besluiten van de Europese Commissie betreffende de autorisaties voor het in de handel brengen voor gebruik en/of het gebruik van stoffen die zijn opgenomen in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach).

Toelichting

Deze autorisatie heeft betrekking op chroomtrioxide, een chroom-6 verbinding. Over de regelgeving voor chroom-6 wordt elders in deze nieuwsbrief meer uitgebreid ingegaan. Chroomtrioxide mag volgens het geciteerde besluit worden gebruikt voor het galvaniseren (bedekken van een voorwerp met een laagje metaal).

Het galvaniseren met chroomtrioxide moet plaatsvinden op basis van de regels voor de veiligheid en gezondheid op het werk. Werknemers mogen op het werk niet of alleen aan zeer lage concentraties van chroomtrioxide worden blootgesteld.

PbEU 2019, L 37/120 Besluit (EU) 2019/233 van de Raad van 6 november 2018 betreffende het standpunt dat namens de Europese Unie moet worden ingenomen in de betrokken comités van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties ten aanzien van de voorstellen tot wijziging van de VN/ECE-Reglementen nrs. 3, 4, 6, 7, 11, 14, 16, 17, 19, 23, 24, 27, 29, 34, 37, 38, 43, 44, 46, 48, 50, 53, 60, 67, 69, 70, 74, 77, 83, 86, 87, 91, 94, 95, 98, 99, 100, 101, 104, 105, 110, 112, 113, 119, 121, 123, 128, 129, 132 en 137 en van Mondiaal Technisch Reglement nr. 9, en ten aanzien van de voorstellen voor drie nieuwe VN/ECE-reglementen.

Toelichting

Met onder andere een standpunt van de Unie over het voorstel tot wijziging van de reglementering van voertuigen voor het vervoer van gevaarlijke stoffen.

Officiële publicaties: Rijk

Kamerstukken

TK 2018-2019, 29893, nr. 237 Veiligheid van het railvervoer; Brief regering; incidentenonderzoeken met **Botsing ketelwaggen met raillorette te Kijfhoek** en **Set spookkranen rolt over het spoor**.

TK 2018-2019, 35 000 X, nr. 99 Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Defensie (X) voor het jaar 2019; Brief regering; Gezondheidsklachten door burn pits in missiegebieden.

Toelichting

Onrust is onder (voormalige) defensiemedewerkers ontstaan over zogenaamde burn pits. Burn pits zijn verbrandingen van afval. Door die branden kan mogelijk sprake zijn van emissies van schadelijke stoffen waaraan defensiepersoneel is blootgesteld.

TK 2018-2019, 35000-B, nr. 8 Vaststelling van de begrotingsstaat van het gemeentefonds

voor het jaar 2019; Brief regering; Onderzoeken inzake Wet gemeenschappelijke regelingen (Wgr) met bijlage **Democratische legitimiteit bij interbestuurlijke samenwerking, Mogelijkheden tot wijziging van de Wgr en Gemeentewet in relatie tot de positie van de gemeenteraad** en **Bijlagenboek Versterking gemeenteraden bij effectieve samenwerking**.

Toelichting

Zoals bekend, wordt een groot deel van de gemeentelijke en provinciale milieutaken, zoals op het gebied van externe veiligheid, namens betrokken colleges van burgemeester en wethouders en van gedeputeerde staten, uitgevoerd door omgevingsdiensten. De omgevingsdiensten voeren die taken uit in het kader van een zogenaamde gemeenschappelijke regeling.

Ook de veiligheidsregio's oefenen hun taken uit ter uitvoering van een gemeenschappelijke regeling. Veiligheidsregio's zijn belast met taken op het gebied van ramp- en brandbestrijding alsmede andere vormen van hulpverlening.

De gemeenteraad en provinciale staten kunnen hun controlerende taken ten aanzien van deze organisatievormen lastiger uitvoeren vanwege de grotere afstand tot de omgevingsdiensten.

TK 2018-2019, 25883, nr. 340 Arbeidsomstandigheden; Brief regering; Beleidsreactie op de **Arbobalans 2018**.

Toelichting

Ongeveer een kwart miljoen personen heeft een beroepsziekte. Ongeveer 15% van het totale ziekteverzuim op het werk houdt verband met een beroepsziekte. Jaarlijks sterven 4.100 personen aan beroepsziekten. De meest belangrijke doodsoorzaak is kanker. Ongeveer 3.000 personen sterven aan ziekten welke verband houden met beroepsmatige blootstelling aan gevaarlijke stoffen.

TK 2018-2019, 30952, nr. 329 Ter kennisname voorgelegde Verdragen; Brief regering; Wijzigingen van Bijlage 2 bij het Verdrag inzake de verzameling, afgifte en inname in de Rijn- en binnenvaart.

TK 2018-2019, 30373, nr. 69 Vervoer gevaarlijke stoffen; Brief regering; Toelichting op de overschrijdingen van de risicoplafonds voor het vervoer van gevaarlijke stoffen op het spoor.

TK 2018-2019, 24587, nr. 745 Justitiële Inrichtingen; Brief regering; RIVM onderzoek chroom-6 in penitentiaire inrichtingen met **Brief van het RIVM over een verkennend onderzoek RIVM chroom-6 DJI**.

Toelichting

In Tilburg hebben ongeveer 800 personen in het kader van een integratietraject onbeschermde werkzaamheden verricht met chroom-6 houdende verf. Deze personen zullen van de gemeente en de Nederlandse Spoorwegen een vergoeding ontvangen. Deze vergoeding zal hoger zijn, indien hun gezondheid onder die blootstelling heeft geleden. Met dit voorstel is de raad van de gemeente Tilburg akkoord gegaan.

Chroom-6 is dodelijk bij inademing, giftig na inslikken en na huidcontact. Daarnaast is chroom-6 schadelijk voor organen, de vruchtbaarheid en de foetus. Ten slotte veroorzaakt chroom-6 kanker, genetische schade, brandwonden en allergische reacties.

In het midden van de jaren zestig waren deze schadelijke eigenschappen van chroom-6 niet in beeld. Op grond van [Richtlijn 67/548/EEG](#) was chroomtrioxide alleen aangemerkt als ontvlambaar en corrosief.

Midden jaren tachtig van de vorige eeuw werd chroom-6 vermeld als prioritaire stof in het Indicatieve Meerjarenprogramma Milieubeheer.¹

Midden jaren negentig werd chroomtrioxide, met [richtlijn 94/60/EG](#), aangemerkt als kankerverwekkend. Een tweetal jaren later werden met [richtlijn 96/54/EG](#) alle chroom-6 verbindingen aangemerkt als kankerverwekkend. Eind jaren negentig werd met [richtlijn 1999/43/EG](#) een verbod geïntroduceerd voor de verkoop van chroom-6 houdende stoffen aan de consument.

Voor professioneel gebruik is verf met chroom-6 op de markt beschikbaar gebleven. Voor de handel in deze verf golden regels op grond van [richtlijn 88/379/EEG](#), de oude preparatenrichtlijn. Richtlijn 88/379/EEG bevatte regels voor de classificatie en etikettering van gevaarlijke preparaten. Het etiket had onder meer informatie te bevatten over de risico's van het gebruik van gevaarlijke preparaten (R-zinnen). Ook bevatte het etiket zogenaamde veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen). Richtlijn 88/379/EEG bevatte ook een grondslag voor regeling van het veiligheidsinformatieblad. Dit blad was primair bestemd voor de professionele gebruiker.² Een model van dit veiligheidsinformatieblad werd vastgesteld met [richtlijn 91/155/EEG](#).

De preparatenrichtlijn is eind van het millennium vervangen door [richtlijn 1999/45/EG](#). Op grond van richtlijn 1999/45/EG moest in het veiligheidsinformatieblad meer aandacht worden besteed aan de aanwezigheid van kankerverwekkende stoffen in een preparaat, zoals verf.³

¹ TK 1986-1987, 19 707, nrs. 1-2, p. 32.

² Artikel 10 van richtlijn 88/379/EEG.

³ Artikel 10, onder 2.3.3, van richtlijn 1999/45/EG.

De nieuwe preparatenrichtlijn is rond 2010 weer vervangen door **verordening 1272/2008: CLP**. CLP gaat over de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels. De regeling voor het veiligheidsinformatieblad is ondergebracht in **REACH**.⁴ Ook bevat REACH de beperkingen van de handel van chroom-6 houdende verbindingen. Ten slotte bevat REACH de verplichting over chroom-houdende voorwerpen informatie te geven.⁵

Voor een verantwoorde omgang met chroom-6 tijdens het werk is de Europese regelgeving voor de veiligheid en gezondheid op het werk relevant. Deze regelgeving is vormgegeven in een kaderrichtlijn, **richtlijn 89/391**, en een aantal bijzondere uitvoeringsrichtlijnen.

Verantwoordelijk voor de veiligheid en gezondheid van de werknemers is de werkgever.⁶ De werkgever heeft ter uitvoering van zijn verplichtingen een of meer deskundigen aan te wijzen. Deze kunnen afkomstig zijn uit het bedrijf, maar ook daarbuiten.⁷

Een werkgever heeft in het kader van het arbeidsomstandighedenbeleid de risico's voor de werknemers te inventariseren en te evalueren⁸ en de resultaten daarvan schriftelijk vast te leggen⁹.

De werkgever heeft de noodzakelijke maatregelen te treffen voor de veiligheid en de gezondheid van werknemers. Ook moeten werknemers op geëigende wijze worden geïnformeerd en opgeleid.

Voorname verplichtingen zijn met betrekking tot de gevaren van blootstelling aan gevaarlijke stoffen op het werk nader geconcretiseerd in **richtlijn 98/24/EG**, verder te noemen de **richtlijn chemische agentia**, en **richtlijn 2004/37/EG** voor carcinogene en mutagene agentia, verder te noemen de **richtlijn cma**. Op grond van de richtlijn chemische agentia heeft de werkgever na te gaan of op de werkplek gevaarlijke stoffen aanwezig zijn. Is dat het geval dan heeft de werkgever de risico's voor de veiligheid en gezondheid te evalueren.¹⁰ De evaluatie moet ook plaatsvinden voor carcinogene en mutagene stoffen.¹¹ Deze evaluatie en de getroffen maatregelen moeten schriftelijk worden vastgelegd.¹² Carcinogene en mutagene stoffen moeten zoveel als mogelijk worden vervangen door minder schadelijke. Indien vervanging niet mogelijk is, moet blootstelling door werknemers worden voorkomen. Blootstelling kan worden voorkomen door het gebruik van een zogenaamd gesloten systeem. Indien toepassing van een gesloten systeem praktisch niet mogelijk is, moet blootstelling tot een minimum worden beperkt. Sowieso mogen grenswaarden voor carcinogene agens niet worden overschreden.¹³ Een Europese grenswaarde voor chroom-6 is vastgesteld met **richtlijn 2017/2398**. Nederlandse grenswaarden voor chroom-6 waren in ieder geval in 2005 vastgesteld.¹⁴

Indien het verhaal juist is, dat werknemers inderdaad jarenlang niet zijn beschermd tegen de gevaren van blootstelling aan chroom-6

⁴ Artikel 31 REACH.

⁵ Artikel 33 jo. 57, onder a, REACH.

⁶ Artikel 6, eerste lid, richtlijn veiligheid en gezondheid op het werk.

⁷ Artikel 7 richtlijn veiligheid en gezondheid op het werk.

⁸ Artikel 6, derde lid, richtlijn veiligheid en gezondheid op het werk.

⁹ Artikel 9 richtlijn veiligheid en gezondheid op het werk.

¹⁰ Artikel 4, eerste lid, richtlijn chemische agentia.

¹¹ Artikel 3, tweede lid, richtlijn cma.

¹² Artikel 4, tweede lid, richtlijn chemische agentia.

¹³ Artikel 5, vierde lid, richtlijn cma.

¹⁴ Stcrt. 2005, 44, p. 15.

houdende verven, dan is het interessant te weten wat de oorzaken daarvan zijn geweest. Voldeed de informatie op het etiket en het veiligheidsinformatieblad over de verven niet aan de voorgeschreven eisen? In dat geval is het denk ik lastig de werkgever volledig aansprakelijk te stellen voor de problemen. Dat ligt anders wanneer de informatievoorziening ten tijde van de blootstelling wel in orde was. Dan lijken betrokken werkgevers ernstig te kort geschoten in het nemen van hun verantwoordelijkheden ter zake van de bescherming van de onder hen werkzame personen. Zeker van werkgevers van de overheid en van werkgevers met een publieke functie, zoals de Nederlandse Spoorwegen, mag verwacht worden dat zij als geen ander de wet kennen en zich van hun daarbij horende verantwoordelijkheden bewust zijn.

TK 2018-2019, 28089, nr. 119 Gezondheid en milieu; Verslag van een algemeen overleg; Verslag van een algemeen overleg, gehouden op 23 januari 2019, over Externe veiligheid.

TK 2018-2019, 31936, nr. 577 Luchtvaartbeleid; Brief regering; Resultaten quickscan luchthaven in zee met **Quickscan luchthaven in zee. Conclusies uit de literatuur (1997-2003), Actualisatie van kennis, kosten en baten. Eindrapport.**

TK 2018-2019, 29517, nr. 156 Veiligheidsregio's; Brief regering; Toezegging blusinstructies bij vuurwerk.

Toelichting

De wijze waarop de brandweer een brand in een opslag van vuurwerk moet bestrijden houdt de gemoederen al jaren bezig. Eind 2004 stelde de gemeenteraad van Enschede reeds vragen over de effecten van het blussen van brandend vuurwerk met water. Kan dat nou wel of niet? Volgens de officiële lijn van de brandweerautoriteiten kan minder zwaar vuurwerk met water worden geblust, terwijl

volgens critici, zoals Paul van Buitenen en een aantal brandweerlieden, dit juist heel gevaarlijk kan zijn. In verband met deze discussies wordt wel gewezen op de aanwezigheid van onedele metalen, zoals magnesium, in vuurwerk. Magnesium is bijvoorbeeld aanwezig in ijsfonteintjes. Onedel zijn metalen die makkelijk oxideren of te wel een verbinding aangaan met zuurstof. Magnesium is dan ook pyrofoor: dit metaal ontbrandt gemakkelijk met lucht van kamertemperatuur. Onedele metalen vallen bovendien niet met water te blussen. Deze metalen reageren heftig met water.

Brandbestrijding vindt in ons land zijn juridische grondslag in de Wet veiligheidsregio's. Burgemeester en wethouders zijn belast met de organisatie van de brandweezorg.¹⁵ Tot de brandweezorg behoort het bestrijden van brand.¹⁶ De burgemeester heeft het gezag bij (de bestrijding van) brand.¹⁷

Het Nederlands grondgebied is verdeeld in veiligheidsregio's. Veiligheidsregio's zijn openbare lichamen gebaseerd op gemeenschappelijke regelingen van betrokken gemeenten.¹⁸ De veiligheidsregio is onder meer belast met het adviseren van burgemeester en wethouders over het bestrijden van brand, de voorbereiding op de brandbestrijding en het instellen en in stand houden van een brandweer.¹⁹

De brandweer is onder meer belast met het bestrijden van brand en het doen van verkenningen naar de aanwezigheid van gevaarlijke stoffen.²⁰ Elke brandweer van een veiligheidsregio heeft een eenheid voor het doen van

¹⁵ Artikel 2, onder a, Wet veiligheidsregio's.

¹⁶ Artikel 3, eerste lid, onder a, Wet veiligheidsregio's.

¹⁷ Artikel 4, eerste lid, Wet veiligheidsregio's.

¹⁸ Artikel 8 en 9 Wet veiligheidsregio's.

¹⁹ Artikel 10, onder c, d en e, Wet veiligheidsregio's.

²⁰ Artikel 25, eerste lid, onder a en d, Wet veiligheidsregio's.

verkenningen naar de aanwezigheid van gevaarlijke stoffen en een eenheid voor de bestrijding van ongevallen met gevaarlijke stoffen. De brandweer wordt in verband met die taken van advies gediend door een adviseur gevaarlijke stoffen.²¹ De betreffende brandweer beschikt verder over schriftelijk procedures voor de bestrijding van ongevallen met gevaarlijke stoffen en het verkennen en meten van de aanwezigheid daarvan.²²

Toezichttaken met betrekking tot de brandweezorg worden uitgeoefend door de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid, inmiddels omgezet in de **Inspectie Justitie en Veiligheid**.²³

Het **Instituut Fysieke Veiligheid** is belast met het ontwikkelen van expertise op het gebied van de brandweezorg. Daartoe verzamelt en verspreidt dit instituut relevante informatie over dit onderwerp.²⁴

De omgang met vuurwerk is op dit moment gebaseerd op **de Operationele Handreiking Ongevalsbestrijding Gevaarlijke Stoffen** uit 2012 van de vakgroep Incidentbestrijding Gevaarlijke Stoffen van Brandweer Nederland, verder te noemen de Handreiking. De Handreiking geeft regels voor de bestrijding van brand in een opslag van vuurwerk of in een vervoermiddel met vuurwerk.

De gevarenklasse is bepalend voor de wijze waarop de brandweer in ons land een brand in een container met vuurwerk moet bestrijden. Niet ieder vuurwerk zal met water gelust mogen worden. Op dit punt hanteren veiligheidsregio's uniforme procedures. De bestrijding van vuurwerk uit zwaardere klas-

sen (1.1 en 1.2) is gericht op het voorkomen van het overslaan van brand en het ontruimen van de omgeving. Beginnende branden van vuurwerk van klasse 1.3 en 1.4 kunnen wel met water worden bestreden. Indien de gevaarklasse van vuurwerk onbekend is, wordt veiligheidshalve uitgegaan van de aanwezigheid van de zwaarste klasse.²⁵

Teneinde een brand van vuurwerk te kunnen bestrijden overeenkomstig voornoemde instructies, moet de classificatie dus bekend zijn. Hoe kan de brandweer bij een brand in een container met vuurwerk de klasse van vuurwerk vaststellen? Voor zover die informatie niet via andere wegen beschikbaar is, zal moeten worden afgegaan op de borden op de container. Deze borden geven informatie over de classificatie. De informatie vloeit voort uit de regelgeving voor de classificatie en etikettering van gevaarlijke stoffen. Twee stelsels van regelgeving zijn op dit punt relevant: dat voor *het vervoer* en dat voor *de handel*.

De regelgeving voor het vervoer van gevaarlijke stoffen heeft de veiligheid van dat vervoer als oogmerk. Deze regelgeving is modaliteitsgewijs van opzet. Voor elke vervoerswijze gelden afzonderlijke regelingen. Deze regelingen bevatten ook bepalingen voor de classificatie en etikettering. Deze bepalingen voor de verschillende vervoersmodaliteiten komen grotendeels, maar niet per definitie, overeen. Vaak wordt voor de omgang met de gevaren van vuurwerk gebruik gemaakt van de classificatie- en etikettering voortvloeiende uit de regelgeving voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg.

De regels voor deze zogenaamde wegvervoersclassificatie en -etikettering zijn neerge-

²¹ Artikel 4.1.1, Besluit veiligheidsregio's.

²² Artikel 4.1.5, derde lid, onder a en b, Besluit veiligheidsregio's.

²³ Artikel 57, eerste lid, onder a, Wet veiligheidsregio's.

²⁴ Artikel 68, eerste lid, onder e en f, Wet veiligheidsregio's.

²⁵ TK 2018-2019, 29517, nr. 147.

legd in bijlage 1 van de Regeling vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg (VLG). Bijlage 1 VLG bevat de voorschriften uit de bijlagen van de Europese overeenkomst voor het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg: het ADR. De betreffende voorschriften voor de vervoersclassificatie zijn hoofdzakelijk neergelegd in deel 2 van het ADR.

In het kader van het ADR is vuurwerk ingedeeld in klasse 1.1 tot en met 1.4. Het eerste getal geeft de klasse aan: ontplofbare stoffen en voorwerpen.²⁶ Het tweede getal is de zogenaamde subklasse (ernst van het gevaar). Een cijfer duidt de zogenaamde *compatibiliteitsgroep* aan. Deze compatibiliteitsgroep zegt iets over samenstelling of eigenschappen. Twee compatibiliteitsgroepen zijn in relatie tot vuurwerk relevant: G en S.

G Pyrotechnische stof of voorwerp dat een pyrotechnische stof bevat, of voorwerp dat zowel een ontplofbare stof als een lichtverspreidende, brandstichtende, traanverwekkende of rook producerende stof bevat, met uitzondering van een door water te activeren voorwerp of een voorwerp dat witte fosfor, fosfiden, een pyrofore stof, een brandbare vloeistof of brandbare gel of hypergolische vloeistoffen bevat.

S Stof of voorwerp, zodanig verpakt of ontworpen dat alle gevaarlijke effecten ten gevolge van het onopzettelijk in werking treden beperkt blijven tot het inwendige van het collo, tenzij het collo is aangetast door brand. In dit laatste geval moeten alle effecten van luchtdruk of scherfwerking voldoende beperkt blijven, zodat ze de brandbestrijdings- of andere noodmaatregelen in de onmiddellijke omgeving van het collo niet aanmerkelijk hinderen of beletten.²⁷

Vuurwerk wordt ingedeeld in de volgende categorieën: 1.1 G, 1.2 G, 1.3 G, 1.4 G en 1.4S. De subklasse en de compatibiliteitsgroep vormen samen de *classificatiecode*.²⁸ Deze classificatiecode komt overeen met het

zogenaamde UN-nummer voor vuurwerk: 0333, 0334, 0335, 0336 en 0337. Het UN-nummer duidt de identiteit aan van het vuurwerk.

Relevant is verder het zogenaamde gevaarsidentificatienummer, of te wel het *GEVI-nummer*. Het GEVI-nummer bestaat uit een aantal cijfers en geeft een omschrijving van de in het geding zijnde gevaren van een stof. Stoffen met GEVI-nummers die voorafgaan met de letter X reageren heftig met water. Een specifiek GEVI-nummer is voor vuurwerk niet gegeven. Het GEVI-nummer voor vuurwerk is gelijk aan de klasse, de subklasse en de compatibiliteitsgroep.²⁹

De container bevat een vierkant oranje bord met de punt omlaag. Op dit bord is de klasse-indeling aangegeven.³⁰ Een container bevat ook een rechthoekig oranje bord met het UN-nummer. De bovenzijde van dit bord is voor wat betreft een container met vuurwerk leeggelaten. Deze ruimte wordt normaal gebruikt voor de aanduiding van het GEVI-nummer.



In het Verenigd Koninkrijk en diverse landen van het Gemenebest wordt ook gebruik gemaakt van de Emergency Action Code of te wel de *Hazchem-code*. Deze informatie is speciaal bedoeld voor de hulpverlening en wordt eveneens aangebracht op een oranje bord. Dit bord bevat informatie omtrent de wijze van bestrijding en andere te treffen maatregelen.

²⁶ 2.2.1 ADR.

²⁷ 2.2.1.1.6 ADR.

²⁸ 2.2.1.1.4 ADR.

²⁹ 5.3.2.3.1 ADR.

³⁰ 5.2.2.2 ADR.

De regels voor de totstandkoming van de classificatie in het kader van het vervoer van gevaarlijke stoffen zijn na de ramp te Enschede aanzienlijk aangescherpt. Deze aanscherping heb ik beschreven in mijn bijdrage in Gevaarlijke Lading van oktober 2018, Spelen met vuur -2: Zijn de gaten inmiddels gedicht? Een specifieke klasse is toegekend aan stoffen, mengsels en voorwerpen die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen dan wel kunnen ontvlammen: klasse 4.3. Vuurwerk valt niet in deze klasse. Het is mij niet bekend of in het kader van de classificatie van vuurwerk specifiek rekening is gehouden met de mogelijke gevaren van de aanwezigheid van met water reactieve stoffen in vuurwerk. Compatibiliteitsgroep G is in ieder geval niet van toepassing op met water 'te activeren voorwerpen'.

Verordening 1272/2008, verder te noemen *CLP*, reguleert de handel in (inclusief de invoer van) gevaarlijke stoffen en voorwerpen. Deze regulering heeft onder meer de bescherming van gebruikers van gevaarlijke stoffen als oogmerk.

CLP gaat volgens de aanhaaltitel over de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels. CLP gaat, anders dan haar voorgangers, ook over ontplofbare voorwerpen, zoals vuurwerk.

De indeling en de wijze waarop deze moet worden vastgesteld zijn grotendeels identiek aan die voor het vervoer.³¹

Ten aanzien van de etikettering van vuurwerk bevat CLP zelfstandige voorschriften.³² Het CLP-etiket moet informatie bevatten over gevaren, gevarenpictogrammen, waarschuwingen en veiligheidsaanbevelingen. Op het

CLP-etiket is onder meer het gevarenpictogram aangegeven. Dat komt overeen met het betreffende gevaar.



Daarnaast moet aanvullende informatie op het etiket zijn gegeven, zoals EUH014: reageert heftig met water.

Veiligheidsaanbevelingen worden in CLP ook wel aangeduid als voorzorgsmaatregelen.³³ Een veiligheidsaanbeveling omschrijft de aanbevolen maatregelen ter voorkoming of beperking van de schadelijke gevolgen van blootstelling bij gebruik of verwijdering.³⁴ Deze omschrijving dekt de feitelijke lading van CLP niet geheel. CLP kent bijvoorbeeld ook aanbevelingen voor de omgang met een gevaarlijke stof ingeval van brand.

Veiligheidsaanbevelingen worden uitgedrukt met een hoofdletter 'P' en een cijfer. Specifieke eisen zijn gesteld aan het etiket voor ontplofbare stoffen, zoals vuurwerk. Het etiket moet voor *alle klassen* vuurwerk veiligheidsaanbeveling P373 bevatten.³⁵ P373 betekent: **NIET blussen wanneer het vuur de ontplofbare stoffen bereikt**.³⁶ Deze veiligheidsaanbeveling betekent dat de Europese wetgever het blussen van brandend vuurwerk met water altijd lijkt af te raden!

Naleving van P373 door de nationale brandweer is echter niet verplicht. P373 betreft in juridische zin 'slechts' een aanbeveling.

³¹ Artikel 4, achtste lid, jo. bijlage I, deel 2, onder 2.1.2, CLP.

³² Artikel 4, achtste lid, CLP.

³³ Artikel 17, eerste lid, onder g, en 22 CLP.

³⁴ Artikel 7, tweede lid, onder 6, CLP.

³⁵ Artikel 21 jo bijlage I, onder 2.1.3, tabel 2.1.2 CLP.

³⁶ Bijlage IV, deel 1 en 2, P 373, CLP.

Wanneer zijn de internationale regels voor de vervoersclassificatie en –etikettering van toepassing en wanneer de regelgeving voor de Europese handelsclassificatie en –etikettering? In veel gevallen zullen primair de internationale vervoersclassificatie en –etikettering van toepassing zijn. Dit houdt onder meer verband met de ruime betekenis van het begrip vervoer. Daaronder valt niet alleen de fysieke verplaatsing van vuurwerk over de weg zelf, maar ook de tussentijdse opslag in afwachting van verder vervoer (in bijvoorbeeld containerterminals) alsmede de opslag van een container voorafgaande aan het vervoer en na afloop van het vervoer.³⁷

Deze ruime omschrijving dekt veel vormen van opslag. Door deze ruime betekening wordt toepassing van CLP ten aanzien van de meeste vormen van opslag opzij gezet. CLP is namelijk niet van toepassing op het vervoer van gevaarlijke stoffen.³⁸ Desalniettemin is CLP wel van toepassing op het vervoer, met in begrip van die verschillende vormen van vervoersopslag, in verband met de etikettering. In principe moet de CLP-etikettering dus ook op de container met vuurwerk zijn aangebracht. In afwijking van deze hoofdregel mag een container, een buitenverpakking in de zin van CLP, in plaats van de door CLP voorgeschreven informatie, het vervoersetiket bevatten.³⁹ Concreet betekent deze afwijking dat veiligheidsaanbeveling P373 op het etiket van een container vaak niet aanwezig zal zijn.

Niet alleen de brandweer kan genooddaakt zijn een brand in een container met vuurwerk te bestrijden, dit geldt ook voor de bemanning

van een voertuig of de exploitant van een vuurwerkopslag. Ook voor deze bestrijding zijn regels gegeven.

Een voertuig voor het vervoer van gevaarlijke stoffen moet zijn voorzien van brandbestrijdingsuitrusting. Deze uitrusting is geschikt voor de bestrijding van brandklassen A tot en met C. Deze **brandklassen**, corresponderen met typen van branden op basis van de brandende materie.

Brand van metalen, zoals magnesium, valt in categorie D. Voor de bestrijding van branden met magnesiumhoudend vuurwerk is de brandblusapparatuur in het voertuig niet geschikt.⁴⁰

Ten aanzien van de bestrijding van branden van vuurwerk in een bedrijfsmatige opslag is het Vuurwerkbesluit relevant. Een onderscheid wordt gemaakt tussen professioneel en consumentenvuurwerk in de zin van de **richtlijn pyrotechniek**. Op grond van de richtlijn pyrotechniek is vuurwerk ingedeeld in categorieën. Dit betreft een andere indeling van vuurwerk dan die van CLP en de vervoersclassificatie. De indeling op grond van de richtlijn pyrotechniek is specifiek gebaseerd op de gevaren van het gebruik van vuurwerk. Categorie F1 tot en met F3 behoort tot het zogenaamde consumentenvuurwerk, categorie F4 tot het professioneel vuurwerk.

De exploitant van een inrichting voor een opslag van consumentenvuurwerk is gehouden ten minste een brandslanghaspel te installeren. Deze moet zijn aangesloten op een voorziening voor leidingwater.⁴¹

In een inrichting voor de opslag van professioneel vuurwerk is een automatische sprinklerinstallatie aanwezig. Een sprinklerinstallatie

³⁷ Zie de definitie van 1.2.1 ADR van het begrip ‘vervoer’.

³⁸ Artikel 1, zesde lid, CLP.

³⁹ Artikel 33 CLP.

⁴⁰ 8.1.4 ADR.

⁴¹ Artikel 2.2.1, eerste lid, bijlage I, onder B, paragraaf 1, onder 1.11, onder c en d, Vuurwerkbesluit.

kan zowel vuur tijds signaleren als bestrijden. Een sprinklerinstallatie werkt gewoonlijk op water.

In de bewaarplaats van professioneel vuurwerk is ten minste een draagbaar blustoestel aanwezig, met een inhoud van ten minste 12 kg ABC-bluspoeder. Dit bluspoeder is geschikt voor de bestrijding van branden uit brandklasse A, B en C.

In de bewaarplaats voor professioneel vuurwerk is ten minste ook een brandslanghaspel aanwezig aangesloten op een voorziening voor leidingwater.⁴²

Van Buitenen c.s. lijken met hun kritiek op de Nederlandse brandweerpraktijk wel degelijk een punt hebben: de Europese wetgever raadt het blussen met water van brandend vuurwerk van welke klasse ook nadrukkelijk af. Daarnaast moet worden geconstateerd dat de in het Vuurwerkbesluit voorgeschreven methoden van brandbestrijding eveneens in strijd zijn met de aanbevelingen van de Europese wetgever. Deze methoden impliceren namelijk wel vaak blussen van een brand in een container met vuurwerk.

Deze bevindingen rechtvaardigen mijns inziens het onderzoek dat de minister van Veiligheid en Justitie recentelijk de Kamer heeft toegezegd. In dit onderzoek zal worden gekeken naar de toegepaste procedures en instructies in relatie tot een brand in een container met vuurwerk. Ook zal worden gekeken naar de wijze van bestrijding door de veiligheidsregio's en naar de ervaringen in omliggende landen. Eventueel zal op basis van die inventarisatie worden gekeken of de huidige aanpak bijstelling behoeft.⁴³

TK 2018-2019, 35133, nr. 2 Wijziging van de Omgevingswet en enkele andere wetten vanwege opname in de Omgevingswet van regels over het vestigen van een voorkeursrecht, regels over onteigening, bijzondere regels voor het inrichten van gebieden en, met het oog op verschillende typen gebiedsontwikkelingen, een verdere aanpassing van de regels over kostenverhaal (Aanvullingswet grond eigendom Omgevingswet); Voorstel van wet en **nr. 3, Memorie van toelichting.**

TK 2018-2019, 35000-X, nr. 85 Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Defensie (X) voor het jaar 2019; Verslag van een algemeen overleg over integrale veiligheid en integriteit.

TK 2018-2019, 34986, nr. 9 Aanvulling en wijziging van de Omgevingswet, intrekking van enkele wetten over de fysieke leefomgeving, wijziging van andere wetten en regeling van overgangsrecht voor de invoering van de Omgevingswet (Invoeringswet Omgevingswet); Tweede nota van wijziging.

TK 2018-2019, 29 477, 534 Geneesmiddelenbeleid; Brief Regering; Nieuwe terugroepactie valsartan.

Toelichting

Bijna een miljoen Nederlanders gebruiken medicijnen van de groep sartanen, zoals valsartan. Valsartan heeft een verlaging van de bloeddruk ten doel. Een deel van de Nederlanders hebben jarenlang met N-nitrosodimethyleamine of te wel dimethylnitrosamine (CAS nr. 62-75-9) vervuild valsartan geslikt. Dimethylnitrosamine is op grond van de [CLP-verordening](#) giftig (dodelijk

⁴² Artikel 3.2.1, eerste lid, bijlage 2, onder B, paragraaf 1, onder 1.4, 1.10, 1.11, onder c en d, Vuurwerkbesluit.

⁴³ **TK 2018-2019, 29517, nr. 156.**

bij inademing) en kankerverwekkend.⁴⁴ De verontreiniging is volgens de berichtgeving een gevolg van het toegepaste productieproces in landen als China, India en Mexico. Door dit productieproces is de prijs van de medicijnen aanzienlijk omlaag gebracht.

De regulering voor geneesmiddelen verschilt in een aantal opzichten enigszins van die van de meeste andere (gevaarlijke) stoffen en chemische producten. Ik noem een aantal. Geneesmiddelen hebben het behoud van het leven en het herstel van de gezondheid ten doel. Dit is dus een zeer zwaarwegend belang. Daarnaast worden geneesmiddelen inwendig ingenomen: blootstelling aan het geneesmiddel en aan de eventuele schadelijke componenten daarvan is met andere woorden met 100% verzekerd.

Vanwege deze aspecten matigt de overheid zich een oordeel aan over de werkzaamheid. De beoordeling van de werkzaamheid van andere producten wordt gewoonlijk overgelaten aan 'het vrije spel der maatschappelijke krachten'. Verder wordt zeer gelet op de kwaliteit van het geneesmiddel. Deze moet in beginsel aan de hoogste standaarden van veiligheid, gezondheid en dergelijke voldoen.

Op basis van een deel van voornoemde uitgangspunten is de regelgeving voor geneesmiddelen binnen de Europese Unie opgezet. De regels voor geneesmiddelen hebben de interne markt als oogmerk: een markt op basis van gelijke concurrentievoorwaarden. Een regeling is vastgesteld voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik: [richtlijn 2001/83](#). Richtlijn 2001/83 is van toepassing op industrieel vervaardigde geneesmiddelen.

Een aantal vergunningstelsels is voor geneesmiddelen in het leven geroepen. Het ene heeft betrekking op het in een lidstaat in de handel brengen van een geneesmiddel en het andere op het in een lidstaat vervaardigen dan wel vanuit een derde land invoeren.

Een vergunning is vereist voor het vervaardigen van een geneesmiddel in een lidstaat. Een vergunning is ook vereist voor de invoer vanuit een derde land naar een lidstaat. Voor deze invoervergunning geldt hetgeen voor de vervaardigingsvergunning is bepaald.⁴⁵

Via deze invoervergunning moet de kwaliteit van uit derde landen afkomstige geneesmiddelen zijn verzekerd. Zo rust op de vergunninghouder/importeur de plicht te voorzien in de nodige controle-instrumenten om die kwaliteit te borgen.⁴⁶ Ook moet deze vergunninghouder terzijde worden gestaan door een deskundige.⁴⁷ Deze deskundige is belast met controles van de kwaliteit van de geneesmiddelen.⁴⁸ Deze controles hoeven overigens niet te worden uitgevoerd indien tussen de EU en het land van uitvoer afspraken zijn gemaakt die verzekeren dat in het land van uitvoer wordt voldaan aan de Europese eisen aan de vervaardiging.⁴⁹

Wat betreft geneesmiddelen uit derde landen is de vergunninghouder/importeur gehouden te verzekeren dat de vervaardiging plaatsvindt volgens normen "ten minste" gelijkwaardig aan de normen voor goede praktijken voor de vervaardiging binnen de EU.⁵⁰ De normen voor vervaardiging in de Europese Unie zijn vastgesteld in een uitvoeringsrichtlijn.⁵¹ Het gaat om

⁴⁴ Aan deze stof zijn de hazard-zinnen H301 - H330 - H350 - H372 - H411 toegekend.

⁴⁵ Artikel 40, derde lid, richtlijn 2001/83.

⁴⁶ Artikel 41, onder b, richtlijn 2001/83.

⁴⁷ Artikel 41, onder c, jo. 48 en 49 richtlijn 2001/83.

⁴⁸ Artikel 51, eerste lid, onder b, richtlijn 2001/83.

⁴⁹ Artikel 51, tweede lid, richtlijn 2001/83.

⁵⁰ Artikel 4, tweede lid, richtlijn 2003/94.

⁵¹ Op grond van artikel 46, onder f, jo. 47, eerste alinea, van richtlijn 2001/83.

[richtlijn 2003/94](#). Met deze beginselen in overeenstemming zijn richtsnoeren bekendgemaakt door de Commissie⁵², neergelegd in de [Gids inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen en geneesmiddelen voor onderzoek](#). De Gids bevat onder meer voorschriften voor het voorkomen van verontreiniging (contaminatie) van de productie.

Ook zijn regels gegeven voor farmaceutische kwaliteitsborging en kwaliteitscontroles. De controles moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerde personen.⁵³ Een importeur kan daarbij gebruik maken van zogenaamde contractlaboratoria.⁵⁴

Geneesmiddelen moeten voordat zij uiteindelijk worden gedistribueerd aan een laatste check onderworpen. Bezien wordt of het geneesmiddel aan de gestelde eisen voldoet.⁵⁵ Ten slotte moet een systeem in het leven worden geroepen voor het terugroepen van geneesmiddelen met gebreken.⁵⁶

Een vergunningstelsel geldt ook voor het in de handel brengen.⁵⁷ Onder het in de handel brengen wordt gewoonlijk verstaan het voor het eerst binnen de Europese Unie op de markt brengen van een product, zoals een geneesmiddel. Met het in de handel brengen is doorgaans de Europese fabrikant of importeur belast. De aanvrager om de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel moet in ieder geval in de Europese Unie gevestigd zijn.⁵⁸

De aanvraag moet onder meer informatie over de fabricagewijze en de controlemetho-

den bevatten.⁵⁹ Een deel van de aanvraag moet door gekwalificeerde personen worden opgesteld.⁶⁰

Door de vergunningverlener moet worden vastgesteld dat degene die het geneesmiddel in ons land in de handel brengt daadwerkelijk in staat is naleving van de beschreven fabricage in het derde land en de daarvoor vereiste controles te verzekeren.⁶¹

Een vergunning kan worden geweigerd indien het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is of indien de samenstelling niet in overeenstemming is met de aanvraag.⁶²

Een vergunning kan worden geschorst of ingetrokken in verband met een gevaar voor de volksgezondheid. In principe geldt daarvoor een communautaire procedure.⁶³ In dringende gevallen kan een lidstaat in verband met die volksgezondheid bijvoorbeeld de handel in afwachting van een definitief Europees besluit opschorten.⁶⁴

Richtlijn 2001/83 is in ons land omgezet in de [Geneesmiddelenwet](#). Vergunningverlenend gezag in ons land is de minister van Welzijn, Volksgezondheid en Sport.

Het is in het licht van de recente berichtgeving de vraag of richtlijn 2001/83 de veiligheid van de uit derde landen afkomstige geneesmiddelen wel voldoende verzekert. In het oog moet worden gehouden dat richtlijn 2001/83 een stap verder gaat dan de reguliere Europese productenregelgeving. De reguliere Europese productenregelgeving bevat vaak alleen specifieke eisen aan prestaties of samenstelling van

⁵² Artikel 47, tweede alinea, richtlijn 2001/83.

⁵³ Artikel 11, eerste lid, richtlijn 2003/94.

⁵⁴ Artikel 11, tweede lid, richtlijn 2003/94.

⁵⁵ Artikel 11, derde lid, richtlijn 2003/94.

⁵⁶ Artikel 13, eerste lid, richtlijn 2003/94.

⁵⁷ Artikel 6, eerste lid, richtlijn 2001/83.

⁵⁸ Artikel 8, tweede lid, richtlijn 2001/83.

⁵⁹ Artikel 8, derde lid, onder d en h, richtlijn 2001/83.

⁶⁰ Artikel 12 richtlijn 2001/83.

⁶¹ Artikel 20, onder a, richtlijn 2001/83.

⁶² Artikel 26, onder a en c, richtlijn 2001/83

⁶³ Artikel 36, eerste lid, richtlijn 2001/83.

⁶⁴ Artikel 36, tweede lid, richtlijn 2001/83.

een product. Naleving daarvan valt betrekkelijk eenvoudig van Europese importeurs te verlangen. Deze importeurs kunnen naleving van die eisen door hun leveranciers bovendien contractueel bedingen.

Richtlijn 2001/83 reguleert via de importeur ook bedrijfsprocessen in verre landen. Deze bedrijfsprocessen moeten in allerlei opzichten in orde zijn. Naleving van regels voor bedrijfsprocessen, minder een technische dan een sociale aangelegenheid, lijkt mij een stuk lastiger af te dwingen en te controleren.

De geneesmiddelenregelgeving richt zich vooral op werkzaamheid, bijwerkingen en andere schadelijke effecten van het gebruik. Andere regelgeving richt zich op andere gevaren van de fabricage, het gebruik en de verwijdering van geneesmiddelen.

REACH is voor een groot deel niet van toepassing op grondstoffen gebruikt voor geneesmiddelen.⁶⁵ Onderzoek naar de schadelijke eigenschappen van stoffen in geneesmiddelen vindt dan ook niet plaats in het kader van REACH, maar van richtlijn 2001/81.

Voor zover ik heb kunnen nagaan wordt in het kader van richtlijn 2001/81 niet gekeken naar hormoonverstorende eigenschappen van geneesmiddelen en de samenstellende delen daarvan. Evenmin lijkt te worden gekeken naar de mogelijke gevaren van verontreiniging van het oppervlaktewater of het grondwater. Misschien kan dit verklaren waarom op dit moment **veilige concentraties van werkzame stoffen** van geneesmiddelen soms in oppervlaktewater worden overschreden. Door de vergrijzing en de klimaatverandering kan op termijn zelfs de openbare drinkwatervoorziening in gevaar komen.

De regels voor het veiligheidsinformatieblad zijn op grondstoffen voor geneesmiddelen wel van toepassing. Dit is logisch: het veiligheidsinformatieblad bevat belangrijke informatie bevat voor een veilige en gezonde omgang met de betreffende grondstof in bijvoorbeeld de farmaceutische industrie. Een veiligheidsinformatieblad voor een geneesmiddel (een preparaat) wordt niet opgesteld.⁶⁶ In een verantwoorde omgang met het geneesmiddelen moet de informatie op grond van richtlijn 2001/83/EG voorzien (de bijsluiters).

Beperkingen van het gebruik van bepaalde stoffen in producten of preparaten, gesteld in het kader van REACH, zijn in beginsel ook van toepassing op geneesmiddelen. Het verbod op het gebruik van voor de voortplanting giftige stoffen of voor de foetus schadelijke stoffen is ook van toepassing op geneesmiddelen.

CLP is niet van toepassing op geneesmiddelen vallend onder richtlijn 2001/83/EG.⁶⁷ Geneesmiddelen in de handel worden dus geëtiketteerd overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG.

Dit ligt anders met ten vervoer aangeboden geneesmiddelen die overeenkomstig de regelgeving voor het vervoer van gevaarlijke stoffen tegens gevaarlijk zijn. Vaste, giftige, geneesmiddelen zijn ingedeeld in klasse 6.1 (UN 3249). Deze stoffen moeten overeenkomstig de regelgeving voor het vervoer van gevaarlijke stoffen worden geëtiketteerd en verpakt.

Daarnaast zijn in het kader van de regelgeving voor het vervoer van gevaarlijke stoffen voorschriften gesteld ter voorkoming van verontreiniging van bepaalde lading met gevaarlijke stoffen. Op de belader rust de verplichting tot naleving van voorschriften ter voorkoming van

⁶⁵ Artikel 2, vijfde lid, onder a, REACH.

⁶⁶ Artikel 2, zesde lid, onder a, REACH.

⁶⁷ Artikel 1, vijfde lid, onder a, CLP.

verontreiniging van levensmiddelen, genotsmiddelen en diervoeding.⁶⁸ Dergelijke lading moet worden gescheiden van gevaarlijke.⁶⁹ Deze verplichting heeft geen betrekking op geneesmiddelen. Verder mogen tanks voor het vervoer van gevaarlijke stoffen niet worden gebruikt voor het vervoer van levensmiddelen.⁷⁰ Tanks voor het vervoer van gevaarlijke stoffen lijken daarmee dus wel te mogen worden gebruikt voor het vervoer van geneesmiddelen.

Voor zover ik heb kunnen nagaan voorziet “the [Good distribution practices for pharmaceutical products](#)” van de Wereldgezondheidsorganisaties evenmin in het probleem van verontreiniging van geneesmiddelen tijdens het vervoer door andere lading.

Handelingen

TK 2018-2019, vergadernummer 51, item 6 Externe veiligheid.

Kamervragen

TK 2018-2019, nr. 1532 Antwoord van Staatssecretaris Van Veldhoven-van der Meer op Vragen van het lid Ziengs (VVD) aan de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat over het bericht «Te veel gevaarlijke stoffen per trein langs Amersfoort».

TK 2018-2019, 1533 Antwoord op vragen van de leden Amhaouch en Schonis over het bericht dat de risicoplafonds voor vervoer van gevaarlijke stoffen per spoor wordt verruimd.

TK 2018-2019, nr. 1531 Antwoord op vragen van het lid Laçin over het bericht ‘Ministerie

wil gevaarlijke stoffen over Twents spoor legaliseren’.

Voorpublicaties

Stcr. 2019, 10393 Voorpublicatie tot wijziging en aanvulling van het Besluit uitvoering Crisis- en herstelwet en tot aanvulling van bijlage II bij de Crisis- en herstelwet (Besluit uitvoering Crisis- en herstelwet negentiende tranche).

Wijziging van het besluit basisregistratie ondergrond met betrekking tot het aanwijzen van registratieobjecten (tweede tranche).

Toelichting

De Wet basisregistratie ondergrond beoogt de informatie over de ondergrond te standaardiseren. De basisregistratie ondergrond zal informatie bevatten over de geologische en bodemkundige opbouw van de ondergrond. Bestuursorganen zijn verplicht om die informatie te gebruiken, wanneer zij gegevens over de ondergrond voor hun besluitvorming nodig hebben.

Implementatiewet gewijzigde Kaderrichtlijn afvalstoffen.

Toelichting

Dit wetsvoorstel strekt tot implementatie van **Richtlijn 2018/851**. Richtlijn 2018/851 betreft een wijziging van Richtlijn 2008/98/EG. Richtlijn 2008/98/EG gaat over afvalstoffen. Doel van richtlijn 2018/851 is onder meer de totstandkoming van een circulaire economie of te wel de vergroting van hergebruik van afvalstoffen.

Met de richtlijn 2018/851 wordt een aantal onderwerpen gereguleerd.

- Nieuwe definities worden geïntroduceerd, zoals voor niet-gevaarlijk afval.
- Duidelijkheid moet worden gegeven over de vraag of sprake is van een afvalstof of niet.
- De producentenverantwoordelijkheid wordt nader ingevuld.

⁶⁸ 1.4.3.1.1, onder e, ADR.

⁶⁹ 7.5.4 ADR.

⁷⁰ 4.3.2.1.6 ADR.

- d. Regels zijn gegeven voor afvalpreventie. Lidstaten hebben onder meer de plicht het gehalte aan zeer zorgwekkende stoffen in producten te verminderen. Producenten zullen worden verplicht gegevens over de aanwezigheid van zeer zorgwekkende stoffen in producten te melden aan de Commissie.

orde zijn na een ongeval of een aanslag met gevaarlijke stoffen.

Omgevingsregeling

Toelichting

Het ontwerp van een omgevingsregeling bevat uitvoeringsvoorschriften voor de volgende onderwerpen op het gebied van externe veiligheid en/of gevaarlijke stoffen.

- a. Een omschrijving van gegevens voor de aanvraag om een omgevingsvergunning voor een Seveso-inrichting, bepaalde opslagtanks en tankcontainers, de opslag van verpakte gevaarlijke stoffen, containerterminals en dergelijke.
- b. Voorschriften voor het berekenen van de afstand van het plaatsgebonden risico.
- c. Een omschrijving van de concentratie waarbij wordt aangenomen dat personen blootgesteld aan een gifwolk zullen komen te overlijden.
- d. Een aanduiding van de normen, zoals die van de Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen, die van toepassing zullen zijn.

Beschikkingen

Stcrt. 2019, nr. 6105 Besluit van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat, van 1 februari 2019, nr. IENW/BSK-2019/16637, tot instelling van het Departementaal Coördinatiecentrum Crisisbeheersing Infrastructuur en Waterstaat.

Inwerkingtreding: 9 februari 2019

Toelichting

Met dit besluit wordt de omgang binnen het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat met crises in een organisatorisch vat te zijn gegoten. Crises kunnen onder meer aan de