

Vergaderjaar 2011–2012

**29 338**

**Wetenschapsbudget**

**Nr. 116**

## **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 mei 2012

In de brief van 25 mei 2011<sup>1</sup> is aangegeven op welke wijze Nederland de noodzakelijk geachte versnelling in het Europese proces denkt te kunnen bewerkstelligen teneinde de noodzakelijk geachte risicobeheersing en dus bescherming van mens en milieu te kunnen realiseren. In deze brief informeer ik u nader over de voortgang die de departementen op dit dossier hebben bereikt, met name op de acties gericht op het internationale beleid (o.a. op het productveiligheidsbeleid van VWS). Tevens is deze brief een reactie op het verzoek van de vaste commissie voor Economische Zaken, Landbouw en Innovatie van 27 april 2012 aan de minister van ELenI, om de Kamer te informeren omtrent de stand van zaken omtrent nanotechnologie.

Over de wijze waarop dit Kabinet omgaat met eventuele risico's van nanomaterialen bent in de afgelopen jaren diverse malen geïnformeerd.<sup>2</sup> Nanotechnologie is belangrijk voor de Nederlandse economie en biedt als «enabling technology» nieuwe impulsen voor innovatie en kan in de toekomst ook zorgen voor technologische doorbraken en het oplossen van maatschappelijke uitdagingen zoals de vergrijzing, klimaatverandering, voedsel voor groeiende bevolking en schoon water. Onduidelijkheid over eventuele risico's van nanomaterialen en de wijze waarop daarmee moet worden omgegaan kan belemmerend werken voor de verdere ontwikkeling en toepassing van deze technologie. Het is daarom van belang zorgvuldig om te gaan met mogelijke risico's die productie en gebruik van nanomaterialen met zich mee brengen en zo snel mogelijk meer duidelijkheid te krijgen over de wijze waarop regulering dit streven kan ondersteunen.

### **Inzet Nederland in Europa in de periode 2011–2014**

De productie van nanomaterialen en de verwerking daarvan in producten vindt voor een deel buiten Nederland plaats. Om de eventuele risico's als gevolg van bijvoorbeeld het gebruik van producten met nanomaterialen in

<sup>1</sup> KST 2011, 29 338, nr. 105.

<sup>2</sup> KSTnr. 29 338, nr. 100.; KST 2008–2009, 29 338, nr. 80.

Nederland te beheersen is Nederland afhankelijk van internationale afspraken met betrekking tot risicobeheersing, in de vorm van geharmoniseerde regels. Ook het bedrijfsleven prefereert hierbij een geharmoniseerde Europese aanpak. Harmonisatie van Europese regelgeving beoogt een goede marktwerking en is hierbij een belangrijke randvoorwaarde voor de concurrentiekracht van bedrijven. Het Kabinet zet daarom nadrukkelijk in op samenwerking in de EU met EU-lidstaten, wetenschappelijke instituten, het bedrijfsleven en de Europese Commissie, teneinde die noodzakelijk geachte Europese regelgeving snel te realiseren.

Ter bevordering van de innovatieve kansen van nanotechnologie en de bescherming van mens en milieu tegen de eventuele risico's van nanodeeltjes, is het van groot belang dat er snel Europees geharmoniseerde regelgeving komt die voor de toepassing van nanodeeltjes handvatten biedt voor risicobeheersmaatregelen. Nederland is daarom in 2011 gestart met acties om het internationale proces dat hierop gericht is proberen te versnellen. Daarbij is het denkbaar, teneinde de gewenste versnelling in het proces te brengen, dat Nederland mogelijkheden voor nadere specifieke EU-nanoregelgeving en aanpassing van de bestaande regelgeving verkent, beoordeelt en aanbiedt.

### **Bereikte resultaten en vervolgacties**

In de brief van mei 2011 is aangegeven dat de overheid de komende jaren zal werken volgens vijf actielijnen om de risicobeheersing van nanomaterialen in Europa zo snel mogelijk gerealiseerd te krijgen. De stand van zaken op deze vijf lijnen en komende acties worden hieronder nader toegelicht.

#### **1 De Commissie aanspreken**

Bij de Europese Commissie is, o.a. in de Milieuraad van juni 2011, aangedrongen op het achtereenvolgens realiseren van de volgende drie doelen:

1. **Een geharmoniseerde definitie** (op EU-niveau) uiterlijk eind 2011;
2. **Een overzicht van de producenten en toepassingen** van nanomaterialen en van de producten op de EU-markt die nanomaterialen bevatten uiterlijk eind 2012, en een manier om dit overzicht actueel te houden;<sup>1</sup>
3. **Een systeem voor risico-analyse** ten behoeve van het beoordelen van mogelijke risico's van (de belangrijkste) nanomaterialen en nanoprodukten op EU-niveau en zo nodig het nemen van maatregelen voor risicobeheersing uiterlijk eind 2014.

Inmiddels is op het eerste punt t.a.v. de definitie resultaat bereikt: op 18 oktober 2011 heeft de EU-Commissie «een aanbeveling inzake de definitie van nanomateriaal» bekend gemaakt. NL vindt het goed dat er nu een Commissieaanbeveling ligt, en zal bepleiten dat er in alle nieuwe wet- en regelgeving en aanpassingen van bestaande wet- en regelgeving gebruik gemaakt wordt van deze definitie, door hem zo eenduidig mogelijk toe te passen, en nader aan te scherpen voor de specifieke regelgevingskaders.

<sup>1</sup> Mede op aandringen van de TK: Motie 85 (2 juli 2009), Besselink en Gesthuizen: Verzoekt de regering om op korte termijn te reguleren dat er een meldingsplicht komt voor het gebruik van nanodeeltjes in producten, en dat er een centraal onafhankelijk instituut is waar een overzicht kan worden verkregen van in de markt aanwezige nanohoudende producten.

De definitie zegt niets over eventuele risico's van nanomaterialen en krijgt overigens pas wettelijke status als er in specifieke regelgeving naar verwezen wordt. Specifieke regelgeving die op dit moment in aanpassing is, is bijvoorbeeld de biocidenverordening.

Om te zorgen dat de definitie zo eenduidig mogelijk wordt gebruikt, neemt Nederland het volgende standpunt in:

1. De definitie is zo veel mogelijk gebaseerd op wetenschappelijke inzichten, maar reflecteert ook politieke keuzes die de Europese Commissie heeft gemaakt;
2. De definitie heeft een algemeen karakter, zodat deze breed toepasbaar is voor verschillende doeleinden en zegt niets over eventuele risico's van bepaalde nanomaterialen;
3. De verwijzing in wet- en regelgeving naar de definitie moet integraal, dus naar de volledige definitie zijn, waarbij wel bij gebruik voor specifieke doeleinden, bijvoorbeeld specifieke regelgeving, steeds een nadere precisering nodig is; en
4. De verwijzing moet zodanig zijn dat het aanpassen van de definitie automatisch doorwerkt in de specifieke regelgeving waar de definitie wordt gebruikt.  
Het is belangrijk deze beginselen overal te hanteren opdat ook op dit punt zo veel mogelijk harmonisatie plaatsvindt.

RIVM-KIRnano (Kennis- en Informatiepunt Risico's nano) is gevraagd om een wetenschappelijke opinie over de aanbeveling van de Europese Commissie met betrekking tot de definitie, om op die wijze de departementen te ondersteunen bij de implementatie van deze definitie in specifieke regelgeving. Dit rapport zal in mei 2012 gereed zijn en op de website van het RIVM worden geplaatst.

Naast het uitbrengen van een definitie aanbeveling heeft de EU-CIE ten behoeve van de eventuele registratie van nanomaterialen en producten met nanomaterialen de kennis van het RIVM ingezet om te bezien hoe reeds lopende initiatieven voor (wetenschappelijke) databases zo goed mogelijk zouden kunnen aansluiten op bestaande en toekomstige initiatieven voor registratie en regulering.

## **2 Draagvlak creëren**

Een gedeeld beeld van het probleem en de benodigde aanpak is voorwaarde voor een goede en gezamenlijke Nederlandse inbreng in het internationale proces. Er is (verder) draagvlak gezocht bij het bedrijfsleven en ngo's via de klankbordgroep Risico's Nanomaterialen en via diverse workshops en bilaterale bijeenkomsten. Zowel ngo's als bedrijfsleven zijn gevraagd ook zelf met initiatieven te komen die kunnen bijdragen aan een versnelling in Europa. Inmiddels dragen een aantal ngo's in dit kader bij aan het door mij gefaciliteerde project «Tracing Nano for Downstream users» waarin gewerkt wordt aan het identificeren van gemeenschappelijke standpunten met Europese ngo's en strategieën in Europa om versnelling te weeg te brengen.

## **3 Coalities vormen**

Om een versnelling van de Europese regelgeving te realiseren is gezamenlijke druk nodig in Europa. Verschillende landen zullen daartoe genegen zijn omdat de gesignaleerde knelpunten breed erkend worden: er is onvoldoende zicht op productie van en producten met nanomaterialen en op de eventuele risico's, en huidige regelgeving is nog onvoldoende geschikt om deze gegevens beschikbaar te krijgen. De meest voor de hand liggende bondgenoten om druk te zetten in Europa zijn, naast bedrijfsleven en ngo's, landen die het sterkst de urgentie voelen om productie en gebruik van nanomaterialen snel te regelen (Frankrijk, Italië, België en Duitsland). Deze landen werken bovendien samen aan een stelsel van registratie. Deze initiatieven van een aantal lidstaten om versneld tot regulering te komen, sluiten aan bij het Nederlandse standpunt dat een

dergelijke versnelling noodzakelijk is, maar zijn strijdig met de wens van het kabinet en het Nederlandse bedrijfsleven om dat centraal en geharmoniseerd, op EU-niveau, te regelen.

In november 2011 organiseerde Nederland samen met Frankrijk en België een conferentie over arbeidsomstandigheden en risico's van nanomaterialen. De organiserende ministeries hebben de resultaten van deze conferentie ter attentie gebracht van DG Employment van de EU-CIE. Tevens hebben zij de conclusie overgebracht dat er een duidelijke behoefte is aan harmonisatie van de aanpak van de risico's, en dat maatregelen op het Europese niveau de voorkeur genieten.

Begin maart 2012 vond in Nederland de internationale conferentie «Choices for Safety» plaats. Deze informele bijeenkomst was gericht op het gezamenlijk met deelnemers uit 14 lidstaten verkennen welke keuzes er nu gemaakt moeten worden en op welke onderwerpen mogelijk op EU-niveau overeenstemming zou kunnen worden bereikt. Deelnemers vanuit de EU-CIE, Europese bedrijfsleven, EP en Europese ngo's waren uitgenodigd om hun expertise en inbreng te kunnen meenemen en het draagvlak bij die partijen te verkennen. Het merendeel van de deelnemende lidstaten steunden de volgende conclusies van de voorzitter:

1. de EU-Commissie kan als enige het initiatief voor regulering op Europees niveau nemen en moet dit nu ook snel doen;
2. er moet snel en beter zicht komen op de markt van nanomaterialen en producten met nanomaterialen;
3. de huidige Europese wet- en regelgeving is, zoals bijvoorbeeld REACH, nog niet nano-proof;
4. Europese regulering van nanomaterialen moet gericht zijn op de balans tussen het benutten van kansen en beheersen van risico's, het behouden van een gelijk speelveld voor het bedrijfsleven en het niet belemmeren van innovatie;
5. de afzonderlijke initiatieven van het bedrijfsleven om hieraan bij te dragen zijn welkom, maar alleen wettelijke maatregelen op Europees niveau kunnen een gelijk speelveld garanderen.

Specifiek voor REACH bespraken de deelnemers van de conferentie een aantal knelpunten en mogelijke oplossingen om REACH ook voor nanomaterialen in te zetten. Een verwijzing naar de nanodefinitie opnemen en bijvoorbeeld het aanpassen van tonnagegrenzen vereisen aanpassing van de hoofdtekst van de REACH verordening. Aanpassing van de hoofdtekst zal naar verwachting van de deelnemers van de conferentie echter niet lukken vóór 2020. Er zijn twee elkaar aanvullende snellere mogelijkheden om REACH aan te passen verkend:

- annexes en guidances van REACH aanpassen zodat deze ook geschikt zijn voor nanospecifieke risicobeoordeling (dat zou nog in 2012 kunnen worden uitgevoerd);
- via separate (maar aan REACH en andere regelgeving gelinkte) wetgeving een aantal andere nanospecifieke aspecten reguleren (zoals verankeren van de definitie en tonnagegrenzen). Dit zou naar verwachting nog vóór 2014 gerealiseerd kunnen worden.

Mede op basis van de discussies die tijdens de conferentie zijn gevoerd, de verdere discussie met diverse stakeholders en de voorstellen en standpunten die daaruit naar voren komen, zal nu een Nederlandse inbreng worden geformuleerd om te agenderen in de Milieuraad van juni 2012, waarbij gezocht zal worden naar zo veel mogelijk steun van andere lidstaten.

#### **4 Regelgeving verkennen**

Naast het verkennen van (lichte en snelle) aanpassing van Europese regelgeving, zoals bijvoorbeeld de stoffenverordening REACH, is het van belang samen met stakeholders na te gaan of eventuele separate Europese nanoregelgeving behulpzaam zou zijn. Daarnaast hebben zowel het bedrijfsleven als ngo's behoefte aan meer transparantie in de keten over gebruik en eventuele risico's van nanomaterialen. In deze verkennende fase wordt gelet op Europese ontwikkelingen, zoals de verkenning van een aantal lidstaten om op Europees niveau een productendatabase op te zetten en het initiatief van Frankrijk dat geleid heeft tot nationale nano-wetgeving.

Voor het te zijner tijd aanpassen van andere regelgeving (zoals de Cosmeticarichtlijn, Etiketteringsverordening en de Kunststofverordening (10/2011) in het kader van voedselcontactmaterialen) wordt door Nederland ingezet op het zo volledig en integraal verwijzen naar de definitie zoals aanbevolen door de EU Commissie, waarbij zoals eerder aangegeven wel op een aantal punten nadere specificering nodig is. Inmiddels is in de EU besloten tot overname van een deel van de definitieaanbeveling in de nieuwe Biocidenverordening. Hierin is opgenomen dat voor het aanpassen van de definitie een gedelegeerde handeling wordt gevolgd. Dit betekent dat in twijfelgevallen de Commissie mag bepalen (op verzoek van een lidstaat) of iets onder de nanodefinitie valt.

#### **5 Onderzoek coördineren en meer richten**

Op Europees niveau is begin mei een projectvoorstel ingediend bij de EU-Commissie ingediend dat gericht is op het genereren en combineren van data die nodig zijn voor regelgeving (testrichtlijnen en meetmethoden): het NANoREG-voorstel. NANoREG is opgestart in opvolging van het sponsorprojecten programma van de OECD, waarbij voor een aantal nanomaterialen bestudeerd is welke hiaten er nog zijn in testrichtlijnen en meetmethoden. Het zal een omvangrijk project worden met bijdragen (financieel en «in kind») van een groot aantal lidstaten, de Europese Commissie en bedrijven. De Nederlandse overheid is voornemens om gedurende 3 jaar jaarlijks 400 000 Euro bij te dragen. De totale omvang van het project wordt nu geraamd op 50 miljoen Euro. Er zullen na goedkeuring van het project door de Europese Commissie drie Nederlandse onderzoeksinstituten en één Nederlands MKB-bedrijf deelnemen. Het is voor bedrijven nog mogelijk tot eind 2012 met een eigen bijdrage aan te sluiten op het project. Vanuit het Europese NANoREG project zal ook een verbinding worden gelegd met projecten uit het consortium van NanoNext.nl. Centraal in het NANoREG project zal de ketenbenadering staan: hoe kan via «safe design» al bij de ontwikkeling van nanomaterialen en, de toepassing ervan in producten, gezorgd worden dat de kans op risico's voor mens en milieu zo klein mogelijk wordt.

#### **Tot slot**

Zolang er wetenschappelijke onzekerheid is, is de verantwoordelijkheid van het bedrijfsleven op gebied van voorzorg, en de inzet op het zo snel mogelijk verkleinen van die onzekerheid, ook van het grootste belang. Stimuleren van transparantie en kennisdelen, kennisontwikkeling, betrouwbare meetmethoden en communicatie zijn voor de overheid belangrijke instrumenten. Dit geldt niet alleen voor mogelijke risico's van nanomaterialen, maar ook voor de mogelijke risico's die andere nieuwe maatschappelijke ontwikkelingen en nieuwe technologieën met zich meebrengen. Omgaan met die nog onbekende en vaak complexe risico's betekent op dit moment voorsnog: vanuit het principe van voorzorg

zorgvuldig omgaan met onzekerheden en ondertussen kansen benutten.  
Eind 2012 zal ik de voortgang op de beleidsaanpak ten aanzien van het  
omgaan met onzekere risico's in brede zin met u delen.

De staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,  
J. J. Atsma