

REGULERING VAN ONZEKERE RISICO'S VAN NANOMATERIALEN

MOGELIJKHEDEN EN KNELPUNTEN IN DE
REGELGEVING OP HET GEBIED VAN MILIEU,
CONSUMENTENBESCHERMING EN
ARBEIDSOMSTANDIGHEDEN

STRUCTURELE EVALUATIE MILIEUWETGEVING (STEM)



Structurele Evaluatie Milieuwetgeving

Auteurs:

dr. E.M. Vogelesang-Stoute

dr. J.R. Popma

dr. M.V.C. Aalders

mr. J.M. Gaarhuis

STEM publicatie 2010/5

STEM is het samenwerkingsverband tussen het Centrum voor Milieurecht (CvM, Universiteit van Amsterdam), Maastrichts Europees instituut voor Transnationaal Rechtswetenschappelijk Onderzoek (METRO, Universiteit Maastricht), het Instituut voor Milieuvraagstukken (IVM, Vrije Universiteit Amsterdam) en ARCADIS.

September 2010

ISBN: 978-90-8958-174-7

B02023/CE0/0F7/000040/dt

STEM

STEM staat voor "Structurele Evaluatie Milieuwetgeving".

Het programma, en alle binnen dit programma uitgevoerde evaluatieonderzoeken, worden uitgevoerd in opdracht van het ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Het onderzoeksprogramma loopt van september 2004 tot en met december 2010, en is een concreet vervolg op de Evaluatiecommissie Wet milieubeheer (ECWM) die de evaluatie van milieuwetgeving tot 1 januari 2004 op zich heeft genomen.

In het onderzoeksprogramma worden zowel ex ante als ex post evaluatie van milieuwetgeving verricht. De resultaten van de onderzoeken dragen bij aan kennis inzake regulering op het milieubeleidsterrein, dat wil zeggen inzake de mogelijkheden om via wetgeving het milieu in brede zin te beschermen. De resultaten van de onderzoeken zullen tevens gericht zijn op de verbetering van de kwaliteit van regelgeving in brede zin, waaronder in ieder geval worden begrepen vraagstukken van subsidiariteit (is regelgeving (in de gegeven vorm) wenselijk), de effectiviteit, efficiëntie, uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid van de regelgeving, de vormgeving van de waarborgen voor burgers (kenbaarheid, inspraak, rechtsbescherming) en de rechtmatigheid.

Per jaar wordt, mede aan de hand van dit meerjarig onderzoeksprogramma, een jaarprogramma opgesteld waarin de concreet uit te voeren evaluatiestudies worden benoemd.

Eerder is in het kader van STEM verschenen:

- 2005/1: Implementatie van de richtlijn milieuaansprakelijkheid; een verkenning naar de bevoegde instantie(s) in Nederland
- 2005/2: Onzekere milieurisico's: een onderzoek naar de wijze van omgaan met onzekere milieurisico's door de wetgever, bestuur en de rechter; Deel 1: Inleidend rapport
- 2005/3: Decentraliseren of dereguleren? Milieuregulering door decentrale overheden bij deregulering van VROM-wetgeving
- 2005/4: Het milieujaarverslag, zes jaar later
- 2005/5: Onzekere milieurisico's: een onderzoek naar de wijze van omgaan met onzekere milieurisico's door de wetgever, bestuur en de rechter; Deel 2: Praktijkonderzoek
- 2005/6: Modernisering van VROM-pseudowetgeving
- 2005/7: De verdeling van broeikasgasemissierechten in de EU bezien in het licht van concurrentieverhoudingen
- 2006/1: Bijdrage aan de startnotitie evaluatie emissiehandel, juridisch deel
- 2006/2: Evaluatie Besluit financiële zekerheid
- 2006/3: Bodembescherming via ruimtelijke ordening, milieu- en waterspoor
- 2006/4: Evaluatie Kernenergiewet
- 2006/5: Onzekere milieurisico's: een onderzoek naar de wijze van omgaan met onzekere milieurisico's door de wetgever, bestuur en de rechter; Deel 3: buitenlandse inspiratie voor besluitvorming in Nederland
- 2007/1: Het beoordelingskader van de IPPC Richtlijn; implementatie, interpretatie en toepassing
- 2007/2: Evaluatie Wet handavingsstructuur en Besluit kwaliteitseisen handhaving milieubeheer
- 2007/3: Nut en noodzaak van kwaliteitseisen voor handhaving in het rode spoor
- 2007/4: Europese grenzen aan de regulering van milieugevolgen van bedrijven door algemene regels

- 2007/5: De burger als consument van het milieu; een vergelijking naar alternatieve mogelijkheden ter versterking van de handhaving van het milieurecht
- 2008/1: Evaluatie 'De verwerking verantwoord'
- 2008/2: De rol van conformiteitsbeoordelingen bij de handhaving van het milieurecht
- 2008/3: Ambtshalve wijziging van de milieuvergunning; het richtlijn voorstel industriële emissies en de actualisatie van milieuvergunning
- 2008/4: Openbaarmaking van milieu-informatie; evaluatie van de uitvoering van verplichtingen uit het Aarhus-verdrag en richtlijn 2003/4/EG
- 2009/1: Aangrijpingspunten voor regulering van milieubelastende activiteiten in het licht van nationale en Europeesrechtelijke ontwikkelingen
- 2009/2: De Wet milieubeheer als kader voor implementatie van Europese wetgeving
- 2010/1: Onderzoeksverplichtingen in milieuvergunningen
- 2010/2: Klimaatwetgeving in Nederland: Stand van zaken anno 2010
- 2010/3: Praktijkervaringen met het begrip inrichtingen en visies op mogelijke alternatieven
- 2010/4: Milieumaatregelen in m.e.r.-plichtige bestemmingsplannen en projectbesluiten

Verdere informatie is te vinden op www.evaluatiemilieuwetgeving.nl. Daar zijn ook de uitgebrachte evaluatiestudies te downloaden.

Inhoud

Lijst van gebruikte afkortingen

Samenvatting

1	Inleiding en onderzoeksvragen	33
1.1	Achtergrond van het onderzoek	33
1.2	Doel en vraagstelling van het onderzoek	37
1.3	Reikwijdte en afbakening van het onderzoek	40
1.4	Methode van het onderzoek	41
1.5	Indeling onderzoeksrapport	42
2	Het voorzorgsbeginsel en de bevoegdheid tot het nemen van beperkende maatregelen voor productie, handel en gebruik van nanomaterialen met onzekere risico's	45
2.1	Inleiding	45
2.2	Voorzorg op EU-niveau in regelgeving en beleid	49
2.3	Jurisprudentie van de EU-rechter over voorzorg in relatie tot regelgeving en maatregelen voor stoffen en producten	54
2.4	Het voorzorgsbeginsel in Nederlandse regelgeving, beleid en jurisprudentie	66
2.4.1	Regelgeving	66
2.4.2	Beleid	67
2.4.3	Rechtspraak	68
2.4.4	Diervoeding	72
2.4.5	Afronding	73
2.5	Het voorzorgsbeginsel in Nederlandse beleidsadviezen met het oog op nanomaterialen en onzekere risico's	73
2.6	Beantwoording onderzoeksvraag	78
3	Europese milieuregelingen en hun relevantie voor nanomaterialen	81
3.1	Inleiding	81
3.2	De indeling van stoffen – CLP-verordening	82
3.2.1	Inleiding: het regime voor de indeling van chemische stoffen	82
3.2.2	De richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG	84
3.2.3	De CLP-verordening	86
3.2.4	Conclusies CLP-verordening en nanomaterialen	88
3.3	REACH en de regulering van nanomaterialen	90
3.3.1	Inleiding	90
3.3.2	Doelen en beginselen van REACH	92
3.3.3	Centrale instrumenten van REACH	93
3.3.4	Onderzoeks- en informatieverplichtingen voor bedrijven	97
3.3.5	De reikwijdte en de uitzonderingen van REACH	98
3.3.6	Overgangstermijnen voor 'bestaande stoffen'	100

3.3.7	Is een nanovorm een afzonderlijke stof? _____	101
3.3.8	Informatieverstrekking binnen de toeleveringsketen _____	103
3.3.9	Ruimte voor de lidstaat tot het nemen van aanvullende maatregelen? _____	106
3.3.10	Conclusies REACH: mogelijkheden, knelpunten, onduidelijkheden _____	109
3.4	De IPPC-richtlijn en het reguleren van nanomaterialen _____	111
3.4.1	Inleiding _____	111
3.4.2	Enkele kernpunten IPPC-richtlijn _____	112
3.4.3	Betekenis IPPC-richtlijn voor nanomaterialen: mogelijkheden en beperkingen _____	114
3.5	De Kaderrichtlijn water en het reguleren van nanomaterialen _____	116
3.5.1	Inleiding _____	116
3.5.2	Enkele kernpunten van de KRW _____	117
3.5.3	Betekenis KRW voor nanomaterialen? _____	118
3.6	EU afvalstoffenregelgeving en het reguleren van nanomaterialen _____	120
3.6.1	Inleiding _____	120
3.6.2	Doorwerking stoffenregelgeving in afvalstoffenregelgeving _____	120
3.6.3	Kaderrichtlijn afvalstoffen _____	122
3.6.4	Belemmeringen in de regelgeving: afvalverbrandingsrichtlijn als voorbeeld _____	124
3.6.5	Betekenis afvalstoffenregelgeving voor nanomaterialen in afvalfase? _____	124
3.7	De Seveso II-richtlijn en het reguleren van nanomaterialen _____	125
3.7.1	Inleiding _____	125
3.7.2	Enkele kernpunten Seveso II-richtlijn _____	125
3.7.3	Betekenis Seveso II-richtlijn voor nanomaterialen? _____	127
3.8	Openbaarmaking en geheimhouding van milieu-informatie _____	128
3.8.1	Inleiding _____	128
3.8.2	Informatieverstrekking en geheimhouding in het kader van REACH _____	129
3.8.3	PRTR-verordening _____	130
3.8.4	Informatie over nanomaterialen in de REACH-databank en in het PRTR? _____	131
3.9	De richtlijn milieuaansprakelijkheid _____	131
3.9.1	Inleiding _____	131
3.9.2	Enkele aspecten van de richtlijn milieuaansprakelijkheid _____	132
3.9.3	Betekenis voor nanomaterialen? _____	133
3.10	Samenvatting conclusies EU-milieuregelingen en beantwoording onderzoeksvragen _____	134
4	Nationale milieuregelingen en hun relevantie voor nanomaterialen _____	137
4.1	Inleiding _____	137
4.2	De Wm als kader: doel, reikwijdte en begrippen _____	138
4.3	Voorschriften in algemene regels op basis van hoofdstuk 8 Wm en hoofdstuk 6 Waterwet: het Activiteitenbesluit _____	142
4.4	Voorschriften in vergunningen op basis van hoofdstuk 8 Wm _____	145
4.4.1	Vergunningverlening _____	145
4.4.2	Voorschriften in de vergunning _____	149

4.4.3	Wijzigen van de vergunning in verband met nanomaterialen?	153
4.5	Regulering van handelingen met stoffen	155
4.5.1	Inleiding	155
4.5.2	Beleidsruimte lidstaten?	155
4.5.3	Informatieverstrekking op verzoek	156
4.5.4	Verplichting gegevens te administreren en bewaren	156
4.5.5	Overige bevoegdheden en maatregelen bij amvb	157
4.5.6	Verpakkingen en aanduidingen van stoffen en producten	159
4.5.7	Conclusies	159
4.6	Externe veiligheid en de regulering van nanomaterialen	160
4.6.1	Inleiding	160
4.6.2	Doel en reikwijdte Besluit risico's zware ongevallen 1999	161
4.6.3	Doel en reikwijdte Besluit externe veiligheid inrichtingen	162
4.6.4	Specifieke vragen inzake externe veiligheid en nanomaterialen	163
4.7	Afvalstoffenbeheer	171
4.8	Rapportageverplichtingen Wm en monitoringverplichtingen waterkwaliteit	173
4.8.1	Nationaal PRTR-register	173
4.8.2	Register externe veiligheid (register risicosituaties gevaarlijke stoffen)	176
4.8.3	Monitoringvereisten waterkwaliteit	177
4.9	Zorgplicht en milieuaansprakelijkheid	178
4.9.1	Zorgplicht in het kader van de Wm	178
4.9.2	Aansprakelijkheid voor milieuschade	181
4.10	Samenvatting conclusies en beantwoording onderzoeksvragen	183

5	Consumentenproducten met nanodeeltjes. Reguleringmogelijkheden in het kader van de warenwetgeving	187
5.1	Inleiding en vraagstelling	187
5.1.1	Aanleiding onderzoek	187
5.1.2	Vraagstelling	188
5.1.3	Indeling van dit onderzoeksdeel	189
5.1.4	Introductie Warenwet	190
5.2	Europeesrechtelijk kader voor de veiligheid van consumentenproducten	193
5.2.1	Inleiding	193
5.2.2	Enkele kernpunten van de richtlijn algemene productveiligheid	194
5.2.3	De verhouding van de richtlijn APV tot andere EU-regelgeving	203
5.2.4	Beleidsruimte voor de lidstaat tot afwijking van de richtlijn?	206
5.2.5	Recente ontwikkelingen in de Europese regelgeving	207
5.2.6	Conclusies richtlijn APV	211
5.3	Nationale warenwetgeving	214
5.3.1	Inleiding	214
5.3.2	Begrippenkader en reikwijdte van de wet	215
5.3.3	Normen en beoordelingsstelsel productveiligheid Warenwet	219
5.3.4	Warenwet-instrumenten; bevoegdheden en verplichtingen	221
5.3.5	Warenwet-uitvoeringsbesluiten en -regelingen	226
5.3.6	Warenwet-jurisprudentie over voorzorg en grenzen van overheidsingrijpen bij potentiële risico's	229

5.3.7	Productaansprakelijkheid	232
5.3.8	Samenvattende conclusies Warenwet in het licht van de richtlijn APV	236
5.4	Beantwoording onderzoeksvragen	239
6	Biociden	245
6.1	Inleiding	245
6.2	Nanomaterialen als biocide: enkele voorbeelden van het aanbod	246
6.3	Het begrip biocide en 'met een biocide behandelde producten'	247
6.3.1	Het begrip biocide	247
6.3.2	Met een biocide behandelde producten	249
6.3.3	Conclusies nanomaterialen in biociden en in behandelde producten	251
6.4	Enkele hoofdlijnen van de biocidenrichtlijn (98/8/EG)	252
6.4.1	Doel, systematiek en reikwijdte richtlijn	252
6.4.2	Het beoordelings- en besluitvormingsstelsel van de richtlijn	253
6.4.3	Nanomaterialen onder de biocidenrichtlijn	257
6.4.4	Afwijkingen, uitzonderingen en overgangsregelingen voor biociden	260
6.4.5	Beleidsruimte lidstaten	261
6.5	Commissievoorstel biocidenverordening	262
6.6	Enkele nationale aspecten: de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden	263
6.6.1	Stand van zaken biociden	263
6.6.2	Stand van zaken biocidenregelgeving	264
6.7	Stand van zaken in de VS: nanozilver en regulering door de EPA onder FIFRA	266
6.8	Conclusies regulering onzekere risico's nano-biociden	269
7	Arbeids-omstandighedenwetgeving nanomaterialen	273
7.1	Inleiding en deelvragen	273
7.2	Toepasselijkheid van de arboregelgeving	278
7.3	Beleidsverplichtingen van de werkgever	283
7.3.1	Risico-inventarisatie en -evaluatie	285
7.3.2	Risicobeheersing	292
7.3.3	Gezondheidskundig toezicht	306
7.3.4	Risicomangement bij onzekere risico's	309
7.3.5	Samenvatting en beantwoording onderzoeksvragen 2 en 3	313
7.4	Aansprakelijkheid	318
7.4.1	Algemeen	318
7.4.2	Aansprakelijkheid bij het werken met nanomaterialen	325
7.5	Samenvatting en conclusies	327
8	Vrijwillige structuren van regulering ter beheersing van risico's van nanotechnologie	333
8.1	Raadplegen van bedrijven, deskundigen en burgers voor adequate regulering van nanotechnologie	333
8.2	Noch conventionele wetgeving, noch zelfregulering brengt de oplossing	334

8.3	New governance als belangrijke uitdaging	335
8.4	Ondersteunende opties voor overheidsregulering: vrijwillige structuren van risicomanagement en internationale normsystemen	336
8.4.1	Vrijwillige structuren	336
8.4.2	De rol van internationale organisaties en regionale inspanningen	338
8.4.3	Communicatie en participatie van belanghebbenden	339
8.4.4	Opkomende technologieën gereguleerd	341
8.5	Conclusies	344
9	Slotbeschouwing	347
9.1	Inleiding	347
9.2	Kennislacunes	347
9.3	Onderzoeksverplichtingen voor bedrijven	348
9.4	Informatieverstrekking door bedrijven aan afnemers of werknemers	349
9.5	Grenzen in de huidige regelgeving	350
9.6	Beleidsruimte voor aanvullende nationale regulering	351
9.7	Mogelijkheden op basis van de huidige nationale regelgeving	352
Bijlage 1	Literatuurlijst	353

Colofon

Lijst van gebruikte afkortingen

AB	- Administratiefrechtelijke Beslissingen
ABRvS	- Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State
ALARA	- as low as reasonably achievable
Amvb	- algemene maatregel van bestuur
APV	- Algemene productveiligheid
Arbo	- arbeidsomstandigheden
art.	- artikel
AV&S	- Aansprakelijkheid, Verzekering & Schade
BBT	- Beste Beschikbare Technieken
BREF	- Best available techniques Reference Document
BSI	- British Standards Institute
BW	- Burgerlijk wetboek
CASG	- Competent Authority Subgroup
CBb	- College van Beroep voor het bedrijfsleven
CE	- Conformité Européenne
CLP	- Classification, Labelling, Packaging
CMR	- Carcinogeen, Mutageen, Reproductietoxisch
COM	- Commissie (Europese)
DGSanco	- Directorate General Health & Consumer Protection
ECHA	- European Chemicals Agency
EEG	- Europese Economische Gemeenschap
EFSA	- European Food Safety Authority
EG	- Verdrag van de Europese Gemeenschap
ELNI	- Environmental Law Network International
EPA	- Environmental Protection Agency
EU	- Europese Unie
Ggo	- genetisch gemodificeerd organisme
Gmo	- genetically modified organism
GPSD	- General Product Safety Directive
Gvea	- Gerecht van eerste aanleg
HR	- Hoge Raad
HvJ	- Hof van Justitie
IPPC	- Integrated Pollution Prevention and Control
IRGC	- International Risk Governance Council
ISO	- International Standardisation Organisation
Ivb	- Inrichtingen- en vergunningenbesluit Wet milieubeheer
JA	- Jurisprudentie Aansprakelijkheid
JAR	- Jurisprudentie Arbeidsrecht
Jo	- juncto
Jur.	- Jurisprudentie
KIR-nano	- Kennis- en informatiepunt risico's van nanotechnologie
KRW	- Kaderrichtlijn water
M en R	- Milieu & Recht

MvT	- Memorie van Toelichting
NEN	- Nederlandse norm
NGO	- Non Governmental Organisation
NIOSH	- National Institute for Occupational Safety and Health
NJ	- Nederlandse Jurisprudentie
OESO	- Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
OR	- Ondernemingsraad
OSHA	- Occupational Safety and Health Agency
par.	- paragraaf
Pb.	- Publicatieblad
PRTR	- Pollutant Release and Transfer Register
RAPEX	- Rapid Exchange
Rb	- rechtbank
REACH	- Registratie, Evaluatie en Autorisatie van Chemische stoffen
RI&E	- Risico Inventarisatie en Evaluatie
RIVM	- Rijks Instituut voor Volksgezondheid en Milieu
r.o.	- rechtsoverweging
TRA	- Tijdschrift Recht en Arbeid
SCENIHR	- Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks
SCCP	- Scientific Committee on Consumer Products
SER	- Sociaal Economische Raad
Stb.	- Staatsblad
SZW	- Sociale Zaken en Werkgelegenheid
STEM	- Structurele evaluatie milieuwetgeving
TGD	- Technical Guidance Document
TiO ₂	- titaniumdioxide
VIB	- Veiligheidsinformatieblad
VROM	- Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
Vz	- Voorzitter
VWEU	- Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie
VWS	- Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wm	- Wet milieubeheer
Wms	- Wet milieugevaarlijke stoffen
Wob	- Wet openbaarheid van bestuur
WOR	- Wet op de ondernemingsraden
WRR	- Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid
Wtw	- Waterwet
Ww	- Warenwet

Samenvatting

Inleiding

Dit rapport bevat de resultaten van een onderzoek naar het reguleren van nanomaterialen. Onderzocht is welke mogelijkheden en beperkingen zich hiertoe voordoen in de regelgeving op het gebied van milieu, consumentenbescherming en arbeidsomstandigheden, gezien de onzekere risico's die verbonden zijn aan het omgaan met nanomaterialen. Centraal staat de vraag welke bevoegdheden overheden hebben om productie, verwerking, gebruik en afvalfase van (producten met) nanomaterialen met onzekere risico's te reguleren en welke verplichtingen bedrijven in verband hiermee hebben, teneinde de veiligheid van mens en milieu te waarborgen.

Nanomaterialen worden in vele producten toegepast vanwege hun bijzondere eigenschappen. De zeer kleine deeltjes en specifieke vormen van nanomaterialen beïnvloeden het gedrag en de eigenschappen van de materialen. Dat levert belangrijke nieuwe toepassingsmogelijkheden op, maar het kan ook nieuwe risico's voor mens en milieu meebrengen. Over de effecten op mens en milieu is nog veel onzeker. Bestaande risicobeoordelingsmethoden zijn deels niet bruikbaar voor nanomaterialen en nieuwe testmethoden zijn nog in ontwikkeling. De onzekerheid over mogelijke risico's wordt vergroot doordat veelal niet bekend is óf nanomaterialen worden toegepast.

Doel van dit onderzoek, dat werd uitgevoerd in opdracht van het ministerie van VROM in samenwerking met de ministeries van SZW en VWS, is inzicht te geven in de juridische mogelijkheden voor overheden om de productie en het gebruik van nanomaterialen met onzekere risico's te reguleren ter bescherming van mens en milieu, en inzicht te geven in de verplichtingen voor werkgevers om maatregelen te nemen ter bescherming van werknemers. De onderzoeksvragen zijn gericht op de onzekere risico's van nanomaterialen en bestrijken de volgende onderwerpen:

- bevoegdheden om (risico-)informatie aan bedrijven op te vragen;
- bevoegdheden om voorschriften te stellen, bijvoorbeeld in het kader van vergunningen of algemene regels;
- bevoegdheden om maatregelen te nemen om producten van de markt te weren bij vermoedens van grote risico's en de rol van het voorzorgsbeginsel hierbij;
- verplichtingen voor de werkgever om binnen het arbobeleid rekening te houden met onzekere risico's van nanomaterialen;
- mogelijkheden in het kader van de Arbowet om bepalingen inzake het werken met nanomaterialen op te nemen;
- de aansprakelijkheid van werkgevers voor gezondheidsschade door het werken met nanomaterialen.

Het onderzoek omvat een inventarisatie en analyse van de belangrijkste nationale en EU-wet- en regelgeving. Er is gebruik gemaakt van de wetsgeschiedenis,

toelichtende documenten, nationale en EU-jurisprudentie, beleidsdocumenten en literatuur. Er zijn gesprekken gevoerd met deskundigen van onder meer het RIVM. In de begeleidingscommissie participeerden de ministeries van VROM, SZW en VWS.

De rol van het voorzorgsbeginsel bij maatregelen inzake nanomaterialen

In deze studie is onderzocht welke rol het voorzorgsbeginsel kan spelen bij de bestuurlijke besluitvorming over maatregelen die ingrijpen in de markt vanwege vermoedens van risico's van nanomaterialen. Ingevolge het voorzorgsbeginsel mag, kort gezegd, wetenschappelijke onzekerheid geen reden zijn om bij dreigende risico's maatregelen uit te stellen.

Op *EU-niveau* is het voorzorgsbeginsel wijdverbreid aanwezig, in regelgeving, jurisprudentie en beleid. Het beginsel is verankerd in het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en in veel secundaire regelgeving. In de jurisprudentie over stoffen en producten van het Hof van Justitie en het Gerecht van eerste aanleg, zijn voorwaarden ontwikkeld voor te nemen voorzorgsmaatregelen en worden eisen gesteld aan te nemen maatregelen.

Uit de jurisprudentie komt naar voren dat ook voor risico's waarbij het bestaan of de omvang van het risico niet met zekerheid te bepalen is, op grond van het voorzorgsbeginsel maatregelen kunnen worden genomen. De EU-rechter stelt wel strenge eisen. Een louter hypothetisch risico, zonder wetenschappelijke beoordeling, is niet voldoende. Autoriteiten moeten aantonen dat deze wetenschappelijke beoordeling, bij voorkeur op basis van internationaal onderzoek, zo goed mogelijk is verricht, op basis waarvan zij over voldoende wetenschappelijke aanwijzingen beschikken inzake een mogelijk risico. Als het risico zich voor zou doen, moet reële schade waarschijnlijk zijn. Aan de aard van de schade en de mate van onzekerheid worden geen specifieke eisen gesteld. Blijkens deze jurisprudentie is niet de mate van onzekerheid bepalend in de toetsing door de rechter, maar de mate waarin onderzoek, voor zover dat mogelijk is, daadwerkelijk is verricht.

Ook in het kader van regelgeving die geen voorzorgbepaling kent, gebruikt de EU-rechter het voorzorgsbeginsel om bepalingen te interpreteren. Wanneer een regeling beoordelingscriteria of een beoordelingsprocedure bevat, kunnen deze evenwel niet met een beroep op het voorzorgsbeginsel opzij worden gezet. De regelgeving moet zich dus lenen voor de toepassing van het beginsel door de rechter. Beperkende maatregelen dienen evenredig, niet discriminerend en objectief te zijn. Gezien deze vereisten zullen aan maatregelen zwaardere eisen gesteld worden naarmate de maatregelen meer ingrijpend zijn.

In de *nationale* regelgeving, jurisprudentie en beleid is de plaats van het voorzorgsbeginsel minder duidelijk dan op EU-niveau. Het beginsel is spaarzaam gecodificeerd. In het kader van de Wet milieubeheer (Wm) is het beginsel in een uitvoeringsregeling opgenomen bij de implementatie van de IPPC¹-richtlijn. Een

¹ IPPC: Integrated Pollution Prevention and Control.

ander voorbeeld biedt de Kaderwet diervoeder. Kort gezegd is daarin bepaald dat in bepaalde situaties in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een vollediger risicobeoordeling, voorlopige maatregelen kunnen worden vastgesteld. De Nederlandse rechter toetst incidenteel en terughoudend aan het voorzorgsbeginsel. Voor zover het beginsel niet in de nationale regelgeving is gecodificeerd, moet aangenomen worden dat de toetsing terughoudend blijft.

In de Nederlandse rechtspraak heeft zich met het oog op een zorgvuldige besluitvorming jurisprudentie ontwikkeld op basis van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), onder meer betreffende chemische stoffen en betreffende hoogspanningsleidingen. De onderzoeksplicht voor het bevoegd gezag, die in art. 3:2 Awb besloten ligt, leidt er met regelmaat toe dat (aanvullend) onderzoek vereist wordt wanneer milieu- of gezondheidsbelangen in het geding zijn, alvorens toestemming voor bepaalde activiteiten verleend kan worden. Art. 4:2 Awb verplicht de *aanvrager* tot het leveren van gegevens die nodig zijn. Het bevoegd gezag zal moeten vaststellen welke gegevens vereist zijn en zal erop moeten toezien dat de juiste gegevens zijn geleverd, zodat de nodige kennis voorhanden is om tot beoordeling te kunnen komen.

Jurisprudentie over de rol van het voorzorgsbeginsel bij onzekere risico's van nanomaterialen ontbreekt tot nu toe. Gezien het voorgaande mag worden verwacht dat het beginsel bij maatregelen vanwege onzekere risico's van nanomaterialen zowel voor de productie en toepassing van nanomaterialen als voor het gebruik van producten met nanomaterialen, een belangrijke rol zal spelen in de bestuurlijke besluitvorming en de toetsing daarvan door de rechter.

Naast deze juridische betekenis van het voorzorgsbeginsel in relatie tot bestuurlijke besluitvorming, komt in het onderzoek ook de betekenis van het voorzorgsbeginsel in een meer beleidsmatige context aan de orde. In diverse beleidsadviezen, onder meer van de Gezondheidsraad, is daaraan uitwerking gegeven. Deze ruimere betekenis van het beginsel richt zich meer algemeen op sturing van maatschappelijke processen. Daarbij wordt een ruime invulling gegeven aan de verplichting om risico's in kaart te brengen. Voorts wordt betrekkelijk veel aandacht besteed aan elementen als betrokkenheid van belanghebbenden en transparante besluitvorming. Deze beleidsmatige betekenis van het begrip is ook aan de orde in de arbo-regelgeving, met het oog op verplichtingen voor de werkgever.

EU-stoffenregelingen en hun relevantie voor nanomaterialen

Uit de analyse van de EU-verordeningen CLP² en REACH³ komen belangrijke knelpunten en onduidelijkheden naar voren met betrekking tot het reguleren van nanomaterialen. Een kernpunt daarbij is dat een definitie van nanomaterialen en specifieke bepalingen voor gegevenslevering en voor risicobeoordeling van deze materialen ontbreken. Daardoor is er sprake van kennislacunes. Daarnaast is er sprake van praktische kennislacunes met betrekking tot de toepassing van nanomaterialen. Er zijn geen meldingsverplichtingen voor productie of toepassing.

² Classification, Labelling and Packaging.

³ Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restricties van Chemische stoffen.

Een belangrijk knelpunt betreft de onduidelijkheid over het bepalen van de identiteit van nanomaterialen als afzonderlijke stof: wanneer wordt een nanovorm als een afzonderlijke stof beschouwd ten opzichte van de conventionele (niet-nano) vorm van de stof, of ten opzichte van een andere nanovorm van dezelfde stof? Hiervoor ontbreken eenduidige aanwijzingen. Deze onduidelijkheid heeft, zoals hierna aan de orde zal komen, consequenties voor de toepassing van regelgeving.

De stelsels van gegevenslevering en beoordeling van de REACH-verordening, waarbij het aanleveren van gegevens sterk hoeveelheidgebonden is, zijn niet of onvoldoende gericht op de bijzondere kenmerken van nanomaterialen. Met betrekking tot de beoordelingswijzen is onder meer niet duidelijk wanneer en in hoeverre extrapolatie van gegevens kan worden toegepast. Doordat instrumenten, zoals de registratie en de autorisatie, niet of onvoldoende zijn toegesneden op nanomaterialen, is de regulering van deze materialen binnen de huidige regelgeving problematisch. Onzeker is of de registratiedossiers wel betrekking zullen hebben op de nanovormen van een stof. Daarnaast zijn dossiervereisten onvoldoende gericht op het bepalen van de specifieke eigenschappen en effecten van nanomaterialen.

Een ander knelpunt is dat de uitzonderingen en overgangsbepalingen binnen REACH de werking van deze regeling beperken respectievelijk vertragen. Gezien de overgangstermijnen van REACH voor het in werking treden van de registratieverplichting, kan het voor sommige laagtonnage stoffen nog tot 2018 duren voordat registratiegegevens beschikbaar komen.

Uit het onderzoek is naar voren gekomen dat REACH niet beoogt alle terreinen van de stoffenregelgeving uitputtend te regelen, zodat er een bepaalde ruimte is voor nationale maatregelen, met name ter bescherming van werknemers, de gezondheid van de mens en het milieu. Zo kan het onverminderd van toepassing zijn van EU-richtlijnen ter bescherming van werknemers een belangrijke aanvulling op REACH betekenen.

Welke risico-informatie over in producten toegepaste nanomaterialen kan in Europa aan de industrie gevraagd worden en welke juridische kaders bepalen deze ruimte?

De bovenvermelde onderzoeksvraag kan, samengevat, als volgt worden beantwoord. De juridische kaders voor het opvragen van risico-informatie zijn de EU-verordeningen CLP en REACH. De door bedrijven geleverde gegevens worden door het Agentschap ECHA beheerd. Bevoegde instanties van lidstaten mogen bij de betreffende bedrijven alle informatie opvragen die deze in het kader van deze verordeningen hebben gebruikt. Bedrijven hebben de verplichting die informatie beschikbaar te houden en op verzoek te overleggen. Bedrijven hoeven de informatie niet twee keer te verstrekken, zodat informatie die aan het ECHA is geleverd, door de bevoegde instantie daar moet worden opgevraagd. De aard en hoeveelheid informatie die beschikbaar komt, varieert in het REACH-registratiestelsel naar gelang de hoeveelheid van een stof die per producent per jaar op de markt komt. De huidige informatievereisten in de REACH-bijlagen, die

bepalen welke gegevens bedrijven moeten leveren bij de registratie, zijn weinig of niet gericht op nanospecifieke kenmerken. Daardoor kan betwijfeld worden of, zelfs als een dossier zich richt op de nanovorm van een stof, voldoende nanospecifieke informatie beschikbaar zal komen uit het beoordelingsstelsel.

Een centraal informatie-instrument zijn de veiligheidsinformatiebladen (VIB). Met de VIB en via de op andere wijze in de keten te verspreiden informatie (art. 31 en 32 REACH) zal mogelijk geen of slechts beperkte informatie over nanomaterialen beschikbaar komen. De informatieverplichtingen bestrijken niet alle stoffen, en betreffen slechts een beperkt aantal gegevens. Daarmee is niet gegarandeerd dat werknemers toegang krijgen tot informatie over nanomaterialen waarmee zij werken. Daarom is van belang dat onder REACH (onder meer) de EU-arbeidsbeschermingsregelgeving onverminderd van toepassing is verklaard. Richtlijn 98/24/EG (bescherming tegen risico's chemische agentia op het werk) verleent lidstaten expliciet bevoegdheid om maatregelen te nemen ter verzekering dat werkgevers van de producent of leverancier alle benodigde informatie krijgen voor de risicobeoordeling. Deze beleidsruimte is door Nederland vooralsnog niet benut.

Lidstaten kunnen binnen het REACH-stelsel bijdragen aan het beschikbaar komen van informatie over nanomaterialen door aan te dringen op het prioriteren van nanomaterialen voor de dossierbeoordeling en door het uitvoeren van dossierbeoordelingen van nanomaterialen. In dat kader kunnen zij waar nodig aanvullende informatie opvragen.

Voor zover REACH niet harmoniseert of een onderwerp niet-uitputtend regelt, kunnen lidstaten aanvullend informatie opvragen, mits zij blijven binnen de grenzen van andere EU-regelingen en van het EU-werkingsverdrag. Nu REACH geen nanospecifieke regelingen bevat, is verdedigbaar dat lidstaten hier een bepaalde beleidsruimte hebben, bijvoorbeeld om een meldingsregeling voor het toepassen van nanomaterialen te hanteren waardoor voor het bevoegd gezag basisinformatie beschikbaar kan komen ten dienste van toezicht, handhaving en beleid. Op de bevoegdheden binnen het nationale recht tot het opvragen van risico-informatie, wordt hierna ingegaan.

Overige EU- milieuregelingen en hun relevantie voor nanomaterialen

Op basis van de bestudering van belangrijke EU-milieuregelingen (IPPC-richtlijn, kaderrichtlijn water (KRW) en kaderrichtlijn afvalstoffen, Seveso II-richtlijn, milieu-informatierichtlijn en richtlijn milieuaansprakelijkheid) kan worden geconcludeerd dat het reguleren van nanomaterialen op grond van deze regelingen veelal problematisch is, met name omdat zich knelpunten voordoen in de toepassing van de regelgeving.

Geen van de onderzochte vigerende regelingen bevat specifieke bepalingen met betrekking tot nanomaterialen. De regelingen zijn niet toegesneden op de specifieke kenmerken van deze materialen. Hoewel nanomaterialen in beginsel onder de regelingen vallen, houden gehanteerde normen, maateenheden of instrumenten vaak geen rekening met specifieke kenmerken, zoals deeltjesgrootte

of oppervlakte/gewichtsverhouding. De normstelling en de monitoringvereisten van diverse regelingen bevatten bepaalde 'drempels' die het reguleren van nanomaterialen beperken of bemoeilijken. De op gewicht of hoeveelheid gebaseerde maateenheden kunnen meebrengen dat nanomaterialen buiten een regeling vallen. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om capaciteitsdrempels voor het van toepassing zijn van regelgeving, zoals bij de IPPC-richtlijn, de PRTR-verordening en de Seveso II-richtlijn. Het kan ook gaan om normen, zoals gehanteerde emissiegrenswaarden in de afvalverbrandingsrichtlijn en in de IPPC-richtlijn. In de kaderrichtlijn water is de normstelling (concentratiegrenswaarden en milieukwaliteitsnormen) gericht op 'significante hoeveelheden' en op monitoringresultaten. Dergelijke in gewicht of hoeveelheid uitgedrukte vereisten zijn niet of beperkt bruikbaar voor het reguleren van risico's van nanomaterialen. Bij deze materialen kunnen immers niet-gewichtsgelateerde kenmerken zoals deeltjesgrootte of oppervlakte bepalend zijn voor de effecten.

Nanomaterialen die in lage concentraties al potentieel een hoge toxiciteit kennen, zullen veelal buiten de regelingen vallen. Bij monitoringvereisten speelt bovendien het probleem dat analysemethodieken nog in ontwikkeling zijn.

Ook de reikwijdte, de gehanteerde systematiek en de instrumenten van diverse regelingen beperken de betekenis voor nanomaterialen. Zo bestrijken de IPPC-richtlijn en de PRTR-verordening vooral industriële productiebedrijven, waardoor bijvoorbeeld onderzoekslaboratoria daar niet onder vallen. De Seveso II-richtlijn biedt weinig aanknopingspunten voor voorzorg bij stoffen met onzekere risico's omdat deze richtlijn sterk gericht is op berekeningen voor stoffen met *bekende* risico's, die zijn ingedeeld in bekende gevaarcategorieën. Een belemmering doet zich ook voor bij de BREFs (Best available techniques reference documents) in het kader van de IPPC-richtlijn. Uit het onderzoek komt, op basis van een beperkte inventarisatie, naar voren dat (mogelijke emissies van) nanomaterialen in deze documenten geen duidelijke plaats hebben.

In de EU-afvalstoffenregelgeving is de afwezigheid van een afvalstoffen-classificatie voor nanomaterialen een basisprobleem. Daarnaast is een knelpunt dat de categorie-indeling van de stoffenregelgeving ertoe kan bijdragen dat nanomaterialen waarschijnlijk niet snel als *gevaarlijk* afval zullen worden bestempeld. Bekendheid met de aanwezigheid van nanomaterialen in de afvalstof is vanzelfsprekend een eerste voorwaarde voor het kunnen reguleren van deze materialen in de afvalfase. Die duidelijkheid ontbreekt vooralsnog.

Om de vorengenoemde regelgeving in de praktijk relevant te doen zijn voor het reguleren van potentiële gevaren en risico's van nanomaterialen, zullen gehanteerde criteria en normen aanvulling of aanpassing behoeven, teneinde de voor nanomaterialen geldende verbanden tussen stoffeigenschappen en effecten te kunnen weerspiegelen.

Een aantal van de regelingen biedt handvatten om, op EU-niveau of op nationaal niveau, de regelgeving meer op nanomaterialen toe te spitsen. Zo biedt de kaderrichtlijn water, gezien het voorzorgsbeginsel, ruimte voor het op EU-niveau selecteren van nanomaterialen als prioritaire stoffen. Daarnaast biedt deze richtlijn

lidstaten ruimte voor aanvullende nationale maatregelen. Ook de kaderrichtlijn afvalstoffen biedt lidstaten ruimte voor maatregelen binnen de lidstaat, in het bijzonder met het oog op producentenverantwoordelijkheid. In het kader van de PRTR-verordening komt informatie over emissies van (afval)stoffen beschikbaar, zij het dat de reikwijdte van deze regeling beperkt is. Deze verordening biedt lidstaten evenwel expliciet ruimte om de stoffenlijst en de drempelwaarden voor stoffen op nationaal niveau aan te vullen, zodat meer informatie beschikbaar kan komen.

Nationale milieuregelingen en hun relevantie voor nanomaterialen

Ook de nationale regelgeving bevat geen begripsomschrijvingen voor nanomaterialen of specifieke regelingen, zoals meldingsregelingen, voor deze materialen. Mede daardoor is er ook op nationaal niveau sprake van kennislacunes in praktische zin, inzake de toepassing van nanomaterialen. Hierdoor zal niet altijd duidelijk zijn dat sprake is van *nanomaterialen*. Op grond van de huidige regelgeving kan het handelen met nanomaterialen slechts beperkt worden gereguleerd. Ingevolge de Wm en de Waterwet is regulering in beginsel mogelijk door in het kader van de vergunning voorwaarden en voorschriften te stellen voor activiteiten met nanomaterialen met onzekere risico's. Gezien de beperkte reikwijdte van de vergunningplicht zullen activiteiten met nanomaterialen echter niet altijd vergunningplichtig zijn. Deze niet-vergunningplichtige activiteiten kunnen onder de Wm-algemene regels, in het bijzonder het Activiteitenbesluit, vallen. Onder die algemene regels is, zoals hierna wordt uiteengezet, het reguleren van nanomaterialen problematisch. Ook in andere regelingen, zoals in de afvalstoffenregelgeving en in rapportage- of monitoringregelingen, is sprake van beperkingen of belemmeringen waardoor nanomaterialen daar niet altijd onder vallen.

De afwezigheid van specifieke regelgeving voor nanomaterialen heeft consequenties voor de mogelijkheden om (het werken met) nanomaterialen te reguleren. Emissie- en kwaliteitsnormen, en rapportage- en monitoringverplichtingen bevatten in diverse gevallen ook op nationaal niveau – deels voortvloeiend uit EU-regelgeving – maateenheden of criteria die op hoeveelheid of gewicht zijn gebaseerd en die niet zijn toegesneden op specifieke kenmerken van nanomaterialen, zoals oppervlakte/gewichtsverhouding. Dat geldt ook voor drempelwaarden in diverse regelingen. De normen of criteria in de regelingen zullen dan mogelijk onvoldoende relatie hebben met de effecten van nanomaterialen, waardoor deze normen of criteria zich niet lenen voor het reguleren van de mogelijke risico's van de materialen. Daarop wordt hierna ingegaan. Hierbij moet bedacht worden dat nanomaterialen ook bij zeer geringe hoeveelheden of concentraties van de materialen ongewenste effecten zouden kunnen hebben.

Welke meldings-, informatie- en onderzoeksvereisten kunnen of moeten gesteld worden aan bedrijven, zowel in het kader van algemene regels als van vergunningen?
Welke beperkende maatregelen kunnen of moeten overheden treffen met betrekking tot productie, handel, gebruik en afvalfase?

Activiteitenbesluit

Voor zover handelingen met nanomaterialen onder het Activiteitenbesluit vallen, moet geconcludeerd worden dat dit Besluit in de huidige vorm zeer weinig ruimte biedt voor het reguleren van onzekere risico's van nanomaterialen. Meldingsvoorschriften van het Activiteitenbesluit hebben geen betrekking op stoffen. Bevoegde gezagen kunnen op grond van dit Besluit alleen navraag doen naar gegevens over stoffen voor zover dat nodig is voor maatwerkvoorschriften. Daarbij ontbreekt voor bedrijven een actieve onderzoeksplicht. Het toepassen van maatwerkvoorschriften dient restrictief te gebeuren. Ook in het kader van de zorgplicht lijken de mogelijkheden tot het stellen van maatwerkvoorschriften in het kader van dit Besluit beperkt te zijn. Voor handelingen met stoffen in laboratoria of praktijkruimten die onder het Activiteitenbesluit vallen, kent deze regeling geen specifieke bepalingen voor handelingen met, en emissies van nanomaterialen.

Vergunningplicht hoofdstuk 8 Wet milieubeheer

Voor zover handelingen met nanomaterialen onder de vergunningplicht voor inrichtingen van hoofdstuk 8 Wm vallen, dient er, ook over potentiële risico's van mogelijke emissies van stoffen vanuit de inrichting, duidelijkheid te zijn bij vergunningverlening. Met betrekking tot mogelijke emissies van nanomaterialen met onzekere risico's kunnen diverse meet-, registratie-, bewaar- en meldingsverplichtingen worden gesteld. Wanneer een inrichting overschakelt op toepassing van nanomaterialen kan daarvoor wijziging van de vergunning vereist zijn. Alleen als aangetoond kan worden dat het overschakelen op nanomaterialen geen andere of grotere milieugevolgen met zich meebrengt, zal kunnen worden volstaan met een melding op grond van art. 8.19 Wm. De bevoegdheid tot het, bijvoorbeeld op grond van nieuwe inzichten, ambtshalve actualiseren van een vergunning waarin nanomaterialen worden toegepast, wordt belemmerd door het, op jurisprudentie van de Afdeling bestuursrechtspraak gebaseerde, verbod om af te wijken van de vergunningaanvraag.

Zowel voor de activiteiten die onder algemene regels vallen als voor de vergunningplichtige activiteiten geldt dat op basis van hoofdstuk 8 Wm te stellen verplichtingen gemotiveerd moeten kunnen worden vanuit de bescherming van het milieu. Voor de hierna te bespreken mogelijkheden in het kader van hoofdstuk 9 Wm is, naast milieubescherming, ook de bescherming van de gezondheid van de mens een zelfstandig doel.

Maatregelen hoofdstuk 9 Wet milieubeheer

Voor handelingen met stoffen bevat titel 9.2 Wm diverse instrumenten die in aanvulling op REACH van belang kunnen zijn voor het reguleren van nanomaterialen. Art. 9.2.1.3 Wm bevat een ruime basis voor de minister voor het opvragen van gegevens over stoffen (en preparaten en genetisch gemodificeerde organismen) aan producenten, importeurs en be- en verwerkende bedrijven. Bedrijven zijn verplicht gegevens te verstrekken waarover zij beschikken of redelijkerwijs kunnen beschikken. Bij amvb kunnen hierover nadere regels worden gesteld. Deze bevoegdheid tot het opvragen van gegevens kan worden gebruikt voor die onderwerpen die niet uitputtend door REACH worden geregeld.

De overige instrumenten van titel 9.2 Wm vereisen regeling bij amvb, zoals de meldingsplicht en de vergunningplicht. Dat geldt ook voor de verplichting om gegevens te administreren en te bewaren. Deze voorheen uit de wet voortvloeiende verplichting voor degene die beroepsmatig met stoffen omgaat, *kan* onder de huidige wet bij amvb geregeld worden voor categorieën van stoffen. Regeling heeft tot nu toe niet plaatsgevonden. Een expliciete bewaarplicht voor gegevens geldt dientengevolge alleen op basis van REACH voor de stoffen die daaronder vallen. Een impliciete bewaarplicht ligt mogelijk besloten in het hiervoor besproken art. 9.2.1.3 Wm.

Art. 9.2.2.1 Wm bevat een zeer uitgebreide en niet-limitatieve opsomming van mogelijke bij amvb te stellen regels met betrekking tot onder meer productie, invoer, toepassen, be- en verwerken, verkoop en zich ontdoen van één of meer stoffen. Daartoe moet een redelijk vermoeden zijn gerezen dat door handelingen met een stof ongewenste effecten voor de gezondheid van de mens of voor het milieu zullen ontstaan. De term 'redelijk vermoeden' duidt erop dat onomstotelijk bewijs niet vereist is. 'Redelijk' impliceert een afweging tussen de ernst van de gevaren en de mate waarin vaststaat of de gevaren zullen optreden, aldus de parlementaire geschiedenis. De opsomming omvat onder meer een verbod op genoemde handelingen, een verbod zonder vergunning en een verplichting tot het melden van een handeling, of tot het melden van een *voornemen tot* het verrichten van een handeling, steeds met betrekking tot één of meer in de regeling aangewezen stoffen.

Bij het op grond van titel 9.2 Wm inzetten van instrumenten, zoals een meldings- of vergunningplicht, zal steeds de eerste vraag zijn in hoeverre REACH een uitputtende regeling bevat. Zoals hiervoor aangegeven, kan worden betoogd dat REACH een bepaalde ruimte laat voor nationale regeling van stoffen.

Afvalstoffen

Voor afvalstoffen is er in het beleid en de regelgeving geen specifieke benadering voor nanomaterialen. Omdat veelal niet bekend is of nanomaterialen worden toegepast en omdat de afvalstoffencodering geen codes voor nanomaterialen kent, is het problematisch om nanomaterialen in de afvalfase te volgen. Daarnaast zijn emissiegrenswaarden, bijvoorbeeld voor verbranding van afvalstoffen, en andere normen voor afvalbeheer, niet altijd toegesneden op de kenmerken van nanomaterialen. De kaderrichtlijn afvalstoffen biedt lidstaten beleidsruimte voor het nemen van preventiemaatregelen.

Rapportage- en monitoringverplichtingen

Wm-rapportageverplichtingen voor bedrijven, zoals voor het Pollutant Release and Transfer Register (PRTR) en Waterwet-monitoringverplichtingen (Besluit kwaliteitseisen en monitoring 2009) voor overheden bevatten criteria of drempelwaarden waardoor nanomaterialen in de praktijk buiten deze regelingen kunnen vallen. De PRTR-rapportageverplichting geldt alleen voor industriële productiebedrijven. In de registratieregeling voor het register voor externe veiligheid kunnen bepaalde nanomaterialen in beginsel worden aangewezen als gevaarlijke stof. De vervolgens uit te voeren berekeningen inzake de externe veiligheid lijken zich evenwel moeilijk te lenen voor materialen met onzekere

risico's. Ook het monitoringstelsel voor de waterkwaliteit, waar nanomaterialen in beginsel onder kunnen vallen, lijkt belemmeringen te bevatten voor het monitoren van nanomaterialen, zowel in de normstelling als in de meetmethoden. Lidstaten hebben binnen de EU-kaders wel beleidsruimte om deze rapportage- en monitoringverplichtingen zo aan te passen, qua stoffen, drempels en normstelling, dat ze meer geschikt zijn voor het rapporteren over nanomaterialen.

Externe veiligheid

Binnen de externe veiligheidsregelgeving zijn er beperkte mogelijkheden voor het op nationaal niveau reguleren van nanomaterialen. De systematiek van de externe veiligheidsregelgeving, waarbij gerekend wordt met bekende risico's, leent zich moeilijk voor het reguleren van nanomaterialen met onzekere risico's. Aanvullende regulering op basis van de vergunning is in sommige gevallen mogelijk, voor zover het Besluit externe veiligheid inrichtingen (Bevi) het onderwerp niet uitputtend regelt. Nadere eisen lijken in sommige situaties in het kader van het Brzo te kunnen worden gesteld. Bij calamiteiten, zoals 'run away-reacties', zijn de Ivb-vereisten niet toegesneden op onzekere risico's. De regeling ongewone voorvallen van titel 17.1 Wm zou in vergunningensituaties ook preventief, namelijk voor *dreigingen*, van belang kunnen zijn voor het afdwingen van risico-informatie – ook in het geval van onzekere risico's.

Zorgplicht

De Wm-zorgplichtbepalingen voor stoffen en voor afvalstoffen kunnen van belang zijn voor het handelen met nanomaterialen met onzekere risico's, waarvoor specifieke voorschriften ontbreken. De bepalingen kunnen onder voorwaarden hun vangnetfunctie vervullen zolang regelgeving niet is toegesneden op nieuwe ontwikkelingen. Er dient daarbij wel sprake te zijn van een 'redelijkerwijs kunnen weten' of 'redelijkerwijs kunnen vermoeden' van mogelijke gevaren of nadelige gevolgen van het handelen. De aansprakelijkheidsregeling voor milieuschade (hoofdstuk 17 Wm) lijkt een beperkte betekenis te hebben voor nanomaterialen met onzekere risico's, zowel vanwege het beperkte begrip milieuschade als vanwege het vereiste dat stoffen *ingedeeld* moeten zijn als 'gevaarlijk' en vanwege het *state of the art*-verweer.

Regelgeving voor consumentenproducten en relevantie voor nanomaterialen: de Warenwet in het perspectief van de richtlijn APV

Uit het onderzoek is naar voren gekomen dat de Warenwet (Ww) een brede basis biedt voor een groot scala aan mogelijke instrumenten voor het nemen van maatregelen. Deze maatregelen moeten, gezien het doel van de wet, ten dienste staan van de gezondheid of de veiligheid, of de duidelijkheid voor afnemers van producten. De huidige wet lijkt, mede gezien de richtlijn Algemene productveiligheid (APV), beperkte mogelijkheden te bieden tot het reguleren van onzekere risico's en tot het ingrijpen in de markt met betrekking tot producten met nanomaterialen. De wet kent geen specifieke bepalingen voor nanomaterialen.

Het begrippenkader dat de Warenwet van oudsher hanteert, is bij de implementatie van de richtlijn algemene productveiligheid (APV) niet aan de begrippen van de richtlijn aangepast. Daardoor is er niet altijd sprake van een duidelijke implementatie. De richtlijnverplichting om uitsluitend een veilig

product op de markt te brengen is bijvoorbeeld in de Warenwet geformuleerd als een verbod op het verhandelen van waren die bijzondere gevaren kunnen opleveren.

De APV-richtlijn bevat een beperkte en limitatieve opsomming van verplichtingen voor bedrijven. Niet duidelijk geregeld is hoe op grond daarvan uitvoering moet worden gegeven aan de kernverplichting van de richtlijn om slechts veilige producten op de markt te brengen. De risico-informatie die aan bedrijven gevraagd kan worden, wordt beperkt doordat bedrijven geen actieve onderzoeksverplichting hebben. De richtlijn gaat uit van gegevens die 'ter beschikking staan' en van gegevens die men 'beroepshalve behoort te weten'. Met het oog op de verplichting om een veilig product op de markt te brengen, is de vraag welke risico-informatie bedrijven beroepshalve behoren te weten en waarover zij geacht worden te beschikken. Blijkens de jurisprudentie inzake productaansprakelijkheid en aansprakelijkheid voor gevaarlijke stoffen wordt uitgegaan van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis, zijnde het meest geavanceerde niveau, voor zover deze informatie toegankelijk is. Aannemelijk is dat ook voor het 'beroepshalve behoren te weten' van dit niveau mag worden uitgegaan.

Naast de richtlijn APV kunnen bevoegdheden en verplichtingen uit andere EU-regelgeving van toepassing zijn, zoals de verordening REACH (voor gezondheids- en milieuaspecten van bepaalde stoffen in producten die aan de REACH-voorwaarden voldoen) en de verordening accreditatie en markttoezicht, zodat ook in deze kaders maatregelen mogelijk kunnen zijn.

Anders dan in de richtlijn APV is voorlichting aan afnemers binnen de Warenwet een zelfstandig doel, dat niet is gekoppeld aan de doelstellingen inzake veiligheid of gezondheid. In dit kader zijn etiketteringsverplichtingen mogelijk. De richtlijn spreekt over het voorlichten van consumenten over 'inherente risico's'. In verband daarmee zou met betrekking tot nanomaterialen gesproken kunnen worden van een 'inherente onzekerheid' die verbonden is aan deze materialen, hetgeen een reden zou kunnen zijn voor een etiketteringsverplichting. Bij producten waarin nanomaterialen zijn toegepast, is geen sprake van een inherent risico, want hierover bestaat onzekerheid, maar wel zou gesproken kunnen worden van een 'inherente onzekerheid' met betrekking tot kenmerken en effecten van nanomaterialen. Het kan van belang zijn afnemers hierover te informeren. De APV-richtlijn bevat slechts zeer beperkt bepalingen inzake voorlichting aan afnemers. Deze hebben specifiek te maken met veiligheid. Verdedigbaar is daarom het standpunt dat de richtlijn het onderwerp voorlichting niet uitputtend regelt. Een nationale maatregel op dit gebied zal vervolgens moeten voldoen aan verdragsvereisten, onder meer inzake het vrij verkeer, en zal dientengevolge proportioneel en niet-discriminerend moeten zijn.

Zijn leveranciers op basis van bestaande productwetgeving bij navraag verplicht mee te delen dat zij nanotechnologie in een consumentenproduct hebben toegepast?

De richtlijn APV bevat in art. 8 een ruime bevoegdheid voor het opvragen van 'alle noodzakelijke informatie' voor 'alle producten'. Deze bevoegdheid is blijkens de memorie van toelichting geïmplementeerd in de art. 25-31 Ww, inzake toezicht en handhaving. Hoewel de toezichtstaak het opvragen van informatie impliceert (en ook te denken valt aan art. 5:20 Awb), ontbreekt een *expliciete* bepaling inzake het opvragen van informatie voor alle producten, zoals de richtlijn die kent.

Wel bepaalt art. 21b Ww dat bij amvb regels kunnen worden gesteld inzake bepaalde te verstrekken informatie. Dat betreft een specifieke situatie, namelijk verhandelde waren die een gevaar opleveren voor de veiligheid of gezondheid van de mens. Voorts dient degene die waren verhandelt, desgevraagd de minister medewerking te verlenen bij acties die ondernomen zijn om risico's te vermijden. De minister stelt daartoe regels. De informatieverstrekking van art. 21b lijkt niet van toepassing op materialen met *onzekere* risico's. Alleen bij een ruime uitleg van art. 21b zou op deze bepaling een meer algemene bevoegdheid om informatie te vragen kunnen worden gebaseerd. Een basis hiervoor bieden de Commissierichtsnoeren met betrekking tot dit onderwerp. Daarin wordt namelijk aangegeven dat *ook bij twijfel* raadpleging van bevoegde instanties van belang is. Dat duidt op een ruime interpretatie. De laatste volzin van art. 5 lid 4 van de richtlijn APV, inzake een dialoog met producenten en distributeurs over productveiligheid, wijst ook op een ruime uitleg. Lidstaten moeten daartoe een procedure opstellen. In de procedures waar art. 5 op doelt, zou het voor de hand liggen dat bedrijven bevoegde instanties in kennis stellen van de toepassing van nanomaterialen. Kennis hierover vormt immers een basisvoorwaarde voor beleid, maatregelen en toezicht.

Voor categorieën producten kan een bevoegdheid om informatie op te vragen mogelijk ook worden gebaseerd op art. 11 Warenwet. De informatie moet dan onderdeel zijn van maatregelen ter bevordering van een goede naleving van de wet.

Voor de importeur kan een kennisgevingsverplichting meebrengen dat deze maatregelen moet nemen om informatie te verkrijgen over het toegepast zijn van nanomaterialen teneinde daarover duidelijkheid te kunnen geven. Aannemelijk is dat dergelijke informatie valt onder de informatie die een importeur beroepshalve behoort te weten. Art. 11 Ww zou zich ervoor lenen dit aspect waar nodig bij amvb te regelen. Hiermee kan ook uitvoering worden gegeven aan markttoezichtmaatregelen van de richtlijn APV (art. 9) en van de verordening accreditatie en markttoezicht (art. 19 lid 1).

Kan binnen de bestaande wettelijke kaders een meldingsplicht worden ingesteld voor producten die nanodeeltjes bevatten?

De Warenwet bevat alleen in het bovengenoemde art. 21b Ww een direct uit de wet voortvloeiende kennisgevingsplicht. Dit betreft verhandelde waren die een gevaar opleveren, waarbij het risico dus niet meer onzeker is. Hieronder kunnen bepaalde nanomaterialen vallen, maar voor materialen met onzekere risico's zal alleen bij een zeer ruime uitleg (zie hiervoor) op dit artikel een kennisgevingsplicht

kunnen worden gebaseerd. Art. 21b Ww implementeert de kennisgevingsplicht voor producten die risico's met zich meebrengen die onverenigbaar zijn met het veiligheidsvereiste. Een dergelijke meldingsverplichting lijkt met name mogelijk voor producten met nanomaterialen waaromtrent er bepaalde aanwijzingen, of zorgwekkende onzekerheden omtrent risico's zijn.

Voor producten met nanomaterialen met onzekere risico's zou een meldingsregeling voor het toepassen van nanomaterialen in producten of voor het verhandelen van producten waarin nanomaterialen zijn toegepast, in beginsel kunnen worden ingesteld bij amvb, onder meer op basis van art. 4 of art. 11 Ww. Gezien de formulering van art. 4 Ww leent dit artikel zich voor maatregelen in verband met onzekere risico's (schadelijk 'kunnen' zijn). Wel moet hierbij de melding gemotiveerd kunnen worden vanuit doeleinden van deze bepaling, inzake gezondheid of veiligheid. Bij art. 11 Ww staat de goede naleving van de wet voorop. Daarbij gaat het onder andere om maatregelen in de zin van het onderwerpen van waren aan onderzoek en het toetsen van waren, wat passend lijkt voor materialen met onzekere risico's. Een meldingsregeling zou hierin een plaats kunnen hebben.

Een meldingsregeling zou aansluiten bij de bevoegdheid van art. 8 lid 1 richtlijn APV om voor alle producten noodzakelijke informatie van betrokkenen op te vragen. De verplichting zou ook aansluiten bij de samenwerkingsprocedures die de richtlijn op diverse plaatsen veronderstelt ter vermijding van risico's. Een duidelijke basis biedt de richtlijn op dit punt niet, maar de opsomming van bevoegdheden in art. 8 richtlijn APV is niet limitatief. Dat betekent dat ook andere dan genoemde maatregelen mogelijk zijn, mits voor het overige passend binnen de vereisten van het VWEU. Met het oog op diverse lidstaatverplichtingen uit de richtlijn lijkt een meldingsregeling een belangrijke basis om aan die verplichtingen te voldoen.

Wanneer een meldingsregeling als doel zou hebben het voorlichten van de afnemers in verband met de inherente onzekerheden van nanomaterialen, dan zou art. 8 Ww daarvoor een basis kunnen zijn. Art. 8 Ww bevat een groot aantal bevoegdheden en instrumenten ten behoeve van de duidelijkheid voor afnemers, te regelen bij amvb. Zo is denkbaar dat ingevolge art. 8 lid 1 onder c Ww voor bepaalde nanomaterialen een meldingsregeling wordt ingesteld ten behoeve van een register voor consumenten. Voor cosmetica met bepaalde nanomaterialen is in de nieuwe EU-cosmeticaverordening onder meer een notificatieverplichting naar de Commissie opgenomen voor het op de markt brengen, en een verplichting voor de Commissie tot het aanleggen van een publiek register.

Is het mogelijk een handelsverbod op te leggen voor 'nanoproducten'?

Met betrekking tot het verhandelen van een *onveilig* product, bevat de wet onder meer in art. 18 onder a een bevoegdheid voor overheidsoptreden. Daarnaast maken verschillende Warenwetbepalingen het mogelijk bij amvb een handelsverbod op te leggen indien sprake is van schadelijkheid uit oogpunt van gezondheid of veiligheid. Gezien de ingrijpendheid van deze maatregel lijkt een

dergelijke maatregel bij *onzekere* risico's alleen proportioneel, en passend uit het oogpunt van voorzorg, als er duidelijke aanwijzingen zijn over eventuele zorgwekkende risico's.

Gezien de systematiek van de richtlijn APV kan, zo lang specifieke normen voor producten met nanomaterialen ontbreken, betwijfeld worden of een product met nanomaterialen met onzekere risico's valt onder het begrip 'veilig product'. Een veilig product mag immers geen enkel risico opleveren, dan wel slechts beperkte risico's die verenigbaar zijn met het gebruik van het product en die voor de gezondheid en de veiligheid van personen aanvaardbaar worden geacht. De vraag is dan of een onzeker risico aanvaardbaar wordt geacht vanuit het oogpunt van gezondheid en veiligheid. Bij een *onzeker* risico kan het lastig zijn om vast te stellen dat slechts van een *beperkt* risico sprake is.

De richtlijn biedt, zolang Europese normen ontbreken, ruimte voor het vastleggen van nationale normen op productveiligheidsgebied. Het stellen van duidelijke normen lijkt, gezien de ingrijpendheid van een verbodsmaatregel, een voorwaarde te zijn voor zo een maatregel, mede met het oog op vereisten als proportionaliteit en non-discriminatie van maatregelen. Het vastleggen van een begripsomschrijving van de betreffende nanomaterialen zal daarbij een eerste stap zijn.

Een minder ver gaand instrument is het *tijdelijke* handelsverbod voor producten waarvoor controle, onderzoek en/of beoordeling gaande zijn. Dit instrument uit de richtlijn, dat van belang kan zijn voor producten met onzekere risico's, zoals nanomaterialen, is slechts zeer beperkt geïmplementeerd in art. 32k Ww. Daar heeft het vooral betrekking op monsternames. De reikwijdte van het tijdelijke handelsverbod in art. 8 richtlijn is, gezien de formulering, ruimer. Niet zeker is of met een richtlijnconforme interpretatie de reikwijdte van deze bepaling zou kunnen worden verbreed. Verduidelijking van deze bepaling, bijvoorbeeld met het oog op bepaalde, lopende onderzoeksprojecten naar bepaalde nanomaterialen met onzekere risico's, zou meer voor de hand liggen.

Op EU-niveau is recentelijk een herziening van de richtlijn APV in gang gezet. Dit biedt kansen om op termijn de onzekere risico's van nanomaterialen in deze regeling een duidelijke plaats te geven.

Biocidenregelgeving en nanomaterialen

Bepaalde nanomaterialen, zoals nanozilver, worden toegepast als biociden. De nanomaterialen komen als biocide op de markt, of in een product dat is behandeld met een biocide. Niet altijd is duidelijk of de biocidenregelgeving van toepassing is, vooral niet als het gaat om behandelde producten. Andere regelgeving kan van toepassing zijn (bijvoorbeeld cosmeticaregelgeving) of het product kan buiten de regelgeving vallen. Dit is onder meer afhankelijk van de primaire dan wel de secundaire functie als biocide, en van de interne dan wel externe werking van het biocide. Een voorwaarde voor het zijn van biocide in de zin van de biocidenregelgeving is dat sprake is van een 'werkzame stof'. Het voorstel voor een biocidenverordening, dat momenteel in behandeling is en dat de biocidenrichtlijn zal vervangen, verbreedt de reikwijdte van de

biocidenregelgeving. Het Europees Parlement en de Milieuraad richten zich op een verdere verbreding, mede met het oog op nanomaterialen en op het opnemen van nanospecifieke bepalingen.

Op grond van de huidige regelgeving is onzeker of de toelatingsinstantie geïnformeerd zal zijn over het aanwezig zijn van een nanomateriaal in een biocide. Naar het zich laat aanzien doen zich bij de besluitvorming over biociden, vergelijkbare lacunes en onzekerheden voor als bij de registratie van REACH. De regelgeving kent geen meldingsverplichting voor het toegepast zijn van nanomaterialen. De dossiervereisten zijn niet gericht op nanospecifieke informatie. Adequate tests zullen niet altijd beschikbaar zijn. De risicobeoordeling zal dan problematisch zijn, zodat niet kan worden vastgesteld of een biocide aan de toelatingsvereisten voldoet. De biocidenverordening, zoals voorgesteld, voorziet niet in deze lacunes. Daarnaast doen zich voor biociden specifieke problemen voor. Eén daarvan is dat de voorwaarden voor *registratie* (de vereenvoudigde procedure voor 'biociden met een gering risico') niet uitsluiten dat onder de werkzame stoffen die mogen worden toegepast in 'biociden met een gering risico' ook nanomaterialen aanwezig zijn.

Een belangrijk verschil ten opzichte van de registratie van chemische stoffen is dat voor biociden beoordeling moet plaatsvinden door de toelatingsinstantie, op basis van een door de aanvrager geleverd dossier en dat op basis van dit dossier vastgesteld moet worden dat aan de toelatingscriteria wordt voldaan. De toelatingscriteria en de dossiervereisten op basis daarvan, zijn momenteel niet afgestemd op nanospecifieke kenmerken. De bevoegde autoriteit heeft evenwel de bevoegdheid om de toelatingscriteria te vertalen in nanospecifieke dossiervereisten. Ook anderszins kunnen en moeten voorwaarden en voorschriften gesteld worden met betrekking tot de toelating, bijvoorbeeld inzake analysemethoden. Deze bevoegdheden bieden belangrijke mogelijkheden tot regulering van de onzekere risico's van nanomaterialen.

De EU- en de nationale biocidenregelgeving bieden *geen* mogelijkheid tot het verlenen van een *voorwaardelijke toelating*, met onderzoeksvereisten voor de effecten die onzeker zijn, zoals momenteel op federaal niveau in de VS wordt voorbereid voor een nanozilvertoepassing.

De *voorlopige toelating* door lidstaten voor middelen op basis van een nieuwe werkzame stof lijkt zich evenmin te lenen voor het toelaten van een middel waarvan de effecten onzeker zijn, omdat voor de voorlopige toelating vast moet staan dat de werkzame stof aan de richtlijneisen voldoet en dat het biocide naar verwachting aan de criteria zal voldoen.

In bepaalde situaties zullen voor nano-biociden mogelijk onder voorwaarden *ontheffingen ten behoeve van onderzoek en ontwikkeling* verleend kunnen worden.

Gezien de vele onzekerheden en gezien de zich voordoende technische ontwikkelingen, lijkt het van belang dat basisvereisten met betrekking tot nanomaterialen in de biocidenregelgeving worden vastgelegd en dat daarnaast een

stelsel van Guidance Documents ontwikkeld wordt en actueel gehouden wordt, ten aanzien van het omgaan met nano-biociden.

Arbeidsomstandighedenwetgeving nanomaterialen

Kern van de arbeidsomstandighedenwetgeving is de zorgplicht van de werkgever, in casu bij het werken met gevaarlijke stoffen. Wat 'gevaarlijke stoffen' zijn, dient blijkens de definitie in de arboreggeving ruim te worden opgevat: stoffen die gevaar voor de veiligheid of gezondheid *kunnen* opleveren. Deze definitie is aanmerkelijk ruimer dan de bepalingen in de stoffenreggeving (CLP, REACH). In principe impliceert de definitie in het Arbobesluit dat stoffen voorshands altijd als gevaarlijk dienen te worden beschouwd, tenzij bekend is dat ze géén gevaar voor de veiligheid of gezondheid kunnen opleveren. Of daadwerkelijk sprake is van een gevaarlijke situatie tijdens het werken met nanomaterialen zal moeten blijken uit de verplichte risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E). Er mag niet op voorhand van worden uitgegaan dat, in situaties van onbekende of onzekere risico's, er géén sprake is van potentieel gevaar. Integendeel.

Uit de jurisprudentie omtrent werkgeversaansprakelijkheid blijkt dat een hoog niveau van bescherming dient te worden aangehouden – juist ook in situaties van onzekerheid. Hetzelfde kan worden geconcludeerd op grond van de literatuur betreffende het managen van onzekere risico's. Maatregelen dienen echter proportioneel te zijn aan de mate van zekerheid omtrent de risico's en aan het gekozen beschermingsniveau. Hierbij is sprake van een continuüm, waarbij een ruimere invulling wordt gegeven aan de zorgplicht van de werkgever indien het belang van de gezondheid van de werknemers hierom vraagt en naarmate de eerste signalen van mogelijke risico's meer serieus genomen moeten worden.

Dient de werkgever bij het voeren van het arbeidsomstandighedenbeleid (art. 3 Arbowet) en het uitvoeren van de risico-inventarisatie en -evaluatie (art. 5 Arbowet) rekening te houden met vermoede of deels nog onbekende gevaren en risico's ten aanzien van nanotechnologie of nanodeeltjes?

De arboreggeving ter zake 'gevaarlijke stoffen' (in casu hoofdstuk 4 Arbobesluit en Richtlijn 98/24/EG) schrijft voor dat de werkgever gehouden is een beleid te voeren bij het werken met stoffen die mogelijk gevaarlijk zijn voor de gezondheid. Die verplichtingen gelden slechts dan niet indien duidelijk is dat de risico's minimaal zijn. Om dit vast te stellen, zal in ieder geval een adequate risico-inventarisatie en -evaluatie uitgevoerd dienen te worden. Een dergelijke RI&E is dus ook verplicht voor stoffen waarvoor géén voorafgaand vermoeden van schadelijkheid bestaat: de eventuele schadelijkheid zal juist moeten blijken uit de RI&E. In die gevallen waarin de risico's van nanomaterialen onzeker zijn, mag niet op voorhand worden aangenomen dat géén sprake is van risico's. Integendeel. De werkgever zal zich hiervan actief moeten vergewissen. Dit blijkt ook uit de systematiek van de regelgeving, waaruit blijkt dat éérs een risico-inventarisatie dient te worden uitgevoerd alvorens er al dan niet maatregelen dienen te worden getroffen.

Hoe ver de verplichting tot het voeren van een arbeidsomstandighedenbeleid strekt, is uiteindelijk mede afhankelijk van de omstandigheden van het geval. Er is sprake van een continuüm, waarbij een ruimere invulling wordt gegeven aan de zorgplicht van de werkgever indien het belang van de gezondheid van de werknemers hierom vraagt en naarmate de eerste signalen van mogelijke risico's meer serieus genomen moeten worden.

Moeten de huidige bepalingen met betrekking tot de bescherming van de werknemers tegen blootstelling aan gevaarlijke stoffen mede van toepassing worden geacht op blootstelling aan nanodeeltjes en, zo ja, welke en in hoeverre?

De huidige bepalingen met betrekking tot het werken met gevaarlijke stoffen dienen, voor nanomaterialen waarvan niet met zekerheid valt te zeggen dat sprake is van een veilige situatie, voorshands van toepassing te worden geacht. Uit de jurisprudentie omtrent werkgeversaansprakelijkheid blijkt dat, juist ook in situaties van onzekerheid, een hoog niveau van bescherming dient te worden aangehouden. Dit kan ook worden aangenomen bij een ruime lezing van de zorgplicht van de werkgever. Niet alleen is de werkgever, zoals gezegd, gehouden om specifieke preventieve maatregelen te treffen. Hij is ook verplicht maatregelen te treffen om eventuele feitelijk optredende schade zoveel als redelijkerwijs mogelijk is te beperken (secundaire preventie).

In hoeverre de werkgever gehouden is maatregelen te treffen, is blijkens jurisprudentie afhankelijk van de omstandigheden van het geval.

In ieder geval geldt, nog los van de uit te voeren risico-inventarisatie, een aantal algemene preventieprincipes, in het bijzonder het minimaliseren van de eventuele blootstelling. Indien uit de risico-inventarisatie en -evaluatie blijkt dat sprake is of kan zijn van specifieke risico's, dient de werkgever op deze risico's toegesneden maatregelen te treffen, waarbij hij zich rekenschap dient te geven van de stand van de wetenschap. Hierbij geldt dat de werkgever gehouden is die maatregelen te treffen die redelijkerwijs van hem kunnen worden gevergd. Wat als 'redelijk' wordt beschouwd, is afhankelijk van enerzijds de plausibiliteit en de ernst van de eventuele risico's en anderzijds de technische, operationele en economische haalbaarheid van de maatregelen.

Bieden de huidige grondslagen in de Arbowet voldoende mogelijkheden om zo nodig in het Arbobesluit specifieke bepalingen op te nemen voor het werken met nanodeeltjes?

In situaties van onzekerheid kan, mede op basis van de jurisprudentie, worden geconcludeerd tot een ruime interpretatie van de zorgplicht van de werkgever (art. 3 Arbowet, art. 7:658 BW). Doordat algemene (zorgplicht)bepalingen ruimte laten voor interpretatie, is echter niet altijd exact aan te geven welke beheersmaatregelen van de werkgever gevergd (mogen) worden. Waar algemene formuleringen tot problemen leiden bij de interpretatie (en handhaving) van de zorgplicht van de werkgever, kunnen meer specifieke bepalingen ter zake wellicht duidelijkheid scheppen. Indien er behoefte zou bestaan om dergelijke beheersmaatregelen nader te specificeren in hoofdstuk 4 Arbobesluit, biedt art. 16

Arbowet hiervoor een adequate grondslag. Ook zou in dit kader kunnen worden overwogen een voorzorgsbepaling op te nemen.

In hoeverre biedt de huidige wetgeving en de daarop gebaseerde jurisprudentie mogelijkheden om (gezondheids-)schade die mogelijk aan werknemers of andere personen door het werken met nanotechnologie is veroorzaakt, te verhalen op de bedrijven, de werkgever etcetera?

Op de werkgever rust, in situaties van onzekere risico's, zoals gezegd een vergaande zorgplicht. Om als werkgever aansprakelijk te kunnen zijn voor de blootstelling aan een mogelijk gevaar, is van belang of de werkgever over voldoende kennis beschikt om te kunnen spreken van een bekend gevaar. Hierbij gaat het niet om de *daadwerkelijke* kennis die bij de werkgever aanwezig is, maar om een normatief oordeel over de kennis die van de werkgever mag worden verwacht. Van de werkgever wordt blijkens de jurisprudentie een actieve onderzoekshouding geëist, die tevens betrekking heeft op vermoedens van potentieel gevaar. Nu in verschillende recente onderzoeksrapporten gesproken wordt van mogelijke gevaren en er indicaties bestaan dat bepaalde vormen van nanomaterialen schadelijk zijn voor de gezondheid, kan gesteld worden dat niet alleen met betrekking tot die nanomaterialen waarvan bekend of aannemelijk is dat ze schadelijk zijn de werkgever aansprakelijk is als deze schadelijke gevolgen zich daadwerkelijk voordoen. Dit kan ook het geval zijn met betrekking tot nanomaterialen waarvan de *kans* bestaat dat ze schadelijk zijn.

In hoeverre de werkgever uiteindelijk aansprakelijk gesteld zal worden, is afhankelijk van de omstandigheden van het geval, waarbij onder meer van belang is de mate van zekerheid in de literatuur omtrent de risico's van nanomaterialen en de ernst van het gevaar.

Vrijwillige structuren van regulering

Effectieve en efficiënte regelgeving op het gebied van beheersing van risico's van nanotechnologie kan worden ontwikkeld door vrijwillige structuren van regulering te stimuleren. Dat wordt in hoofdstuk 8 betoogd aan de hand van literatuuronderzoek en op basis van bestuurskundig en rechtssociologisch onderzoek. Die vrijwillige structuren kunnen dienen als aanvulling op en ondersteuning van overheidsregulering. Gedacht kan daarbij worden aan mechanismen van 'new governance', dat is de vorm van regulering waarbij de wetgever in overleg en samenwerking met betrokken partijen tot een gezamenlijk gedragen resultaat van ordening van risico's van nieuwe technologieën komt.

Drie mechanismen kunnen worden genoemd. In de eerste plaats is dat het mechanisme van het ontwikkelen van vrijwillige interne structuren van risicomangement, tot uiting komend in *nanocodes*, convenanten en soortgelijke gedragscodes en afspraken. Van belang is wel, dat deze goed worden gecontroleerd en dat er enige vorm van sanctionering op niet-naleving plaatsvindt. Nanocodes vullen de kaders aan, waarbinnen de huidige overheidsregulering opereert. Dat betekent dat ze een rol kunnen vervullen als meerwaarde voor de onderbouwing van beleid tegen de achtergrond van een uitgebreid regulerend raamwerk van de overheid. In de literatuur wordt een Responsible Nano Code

genoemd als een vehikel voor een pragmatische benadering van regulering, die rekening houdt met snelle revisies en groeiende kennis op het gebied van nanorisico's. Een dergelijk document wordt ook in het Nederlandse nanotechnologiebeleid overwogen.

Het tweede mechanisme is het werken aan internationale normen, zoals ISO-normen. Deze stellen bedrijven in staat om te beantwoorden aan de zich steeds ontwikkelende wetenschappelijke kennis, terwijl toepassing van ISO-normen, bijvoorbeeld in vergunningen, algemene regels en beleidsregels nadere legitimering geeft.

Ten slotte kan de communicatie en participatie van belanghebbenden worden bevorderd en zal het publiek moeten worden doordrongen van de voordelen en de potentiële risico's van nanotechnologie. In veel rapporten over nanoregulering wordt gepleit voor verbetering van strategieën voor communicatie, waarbij een geïnteresseerd publiek zich daadwerkelijk geëngageerd voelt en waarin deelname aan de voorbereiding van regulering betekenis heeft. De brede discussie zou gericht moeten zijn op de vraag welke toepassingen van nanotechnologie wenselijk en acceptabel zijn. Daarmee zou de 'backlash' die bij de debatten over regulering van GMO (Genetische Modificatie van Organismen) overheerste, kunnen worden vermeden. Overigens zal niet elke overheidsactie om het publiek te betrekken bij het legitimeren van toepassingen van nanotechnologie succesvol zijn. Educatieve projecten kunnen verhinderen dat de publieke opinie te ver doorslaat naar afwijzing van, of onverschilligheid tegenover nanotechnologie. Overigens kan de overheid pas een coherente boodschap verkondigen en overeenstemming zoeken bij alle betrokken partijen als er een behoorlijk niveau bestaat van wetenschappelijke consensus over de risico's en voordelen van nanotechnologie.

Wel moet worden gezegd, dat nog niet met zekerheid kan worden vastgesteld, wat in *new governance* wel en wat niet werkt, zoals ook in de literatuur wordt geconstateerd. Nanocodes zullen met de nodige creativiteit en durf moeten worden ontwikkeld. Niet door middel van pure zelfregulering, waarbij het bestuursorgaan ongeëngageerd toekijkt, maar door coregulering waarbij diverse partijen legitimering en draagvlak geven aan het uiteindelijke reguleringsproduct. Aan de hand van de in dit hoofdstuk behandelde literatuur is een goed beeld te krijgen van de wijze waarop onderzoek moet worden gedaan naar een op *new governance* berustende vorm van regulering en welke handvatten daarvoor nodig zijn.

Slotbeschouwing

Het onderzoeksrapport wordt afgesloten met een slotbeschouwing waarin overeenkomsten, verschillen en raakvlakken tussen de drie onderzochte deelgebieden (milieu, consumentenbescherming en arbeidsomstandigheden) worden geschetst. Wetenschappelijke en praktische kennislacunes, en het ontbreken van definities en nanospecifieke bepalingen doen zich op alle drie de gebieden voor. Onderzoeks- en informatieverstrekkingsverplichtingen voor bedrijven verschillen per deelgebied. Knelpunten in de EU-stoffenregelgeving werken door in de milieu-, consumentenbeschermings- en arboregelgeving.

Lacunes vanwege het niet toegespitst zijn van regelgevingsinstrumenten op nanospecifieke kenmerken, spelen vooral een rol in de stoffen- en milieuregelgeving. Beleidsruimte voor aanvullende nationale regels is er met name op arbo- en milieugebied. De arboregelgeving biedt een basis voor nadere regels. Mogelijkheden tot het stellen van voorschriften met het oog op de onzekere risico's van nanomaterialen zijn er op grond van het huidige milieu- en watervergunningstelsel. In de nationale stoffen- en productregelgeving hangen de mogelijkheden sterk samen met de ruimte die de betreffende EU-regelgeving biedt. Daar de EU-regelgeving het onderwerp nanomaterialen niet uitputtend regelt, zijn er mogelijkheden tot aanvullende nationale regulering. Gezien de *onzekere* risico's van nanomaterialen zal het voorzorgsbeginsel op alle drie de onderzochte gebieden een belangrijke rol spelen.

HOOFDSTUK

1 Inleiding en
onderzoeksvragen

1.1

ACHTERGROND VAN HET ONDERZOEK

De toepassing van nanomaterialen⁴ heeft in de afgelopen jaren een breed scala aan nieuwe producten opgeleverd, onder meer op de gebieden geneesmiddelen, voeding, textiel, cosmetica, composietmaterialen en coatings.⁵ Voor de toekomst worden nieuwe nanotechnologische ontwikkelingen voorzien⁶ en vele nieuwe toepassingen.⁷ Rond de productie en het gebruik van nanomaterialen is op dit moment veel onbekend. Zo is, om te beginnen, vaak niet bekend of nanomaterialen in een product worden toegepast.⁸

Nanomaterialen worden ontwikkeld en gebruikt omdat zij nieuwe eigenschappen hebben in vergelijking met dezelfde materialen die niet met nanotechnologie geproduceerd zijn.⁹ Kenmerkend voor nanomaterialen zijn onder meer de zeer kleine deeltjes, die leiden tot een relatief groot oppervlak in verhouding tot de massa, waardoor chemische reacties soms sterker kunnen zijn. De zeer kleine

⁴ Als nanomateriaal wordt in dit onderzoek beschouwd, conform de werkdefinitie van SCENIHR: 'any form of a material that is composed of discrete functional parts, many of which have one or more dimensions of the order of 100 nanometer or less' (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), *Opinion on the scientific aspects of the existing and proposed definitions relating to products of nanoscience and nanotechnologies*, Brussel: 2007. Definities op nanogebied worden ontwikkeld in OESO- en ISO-verband (ISO Technical Committee 229). Het met nanotechnologie tot stand komen van materialen kan plaats vinden middels het opbouwen van nanostructuren door het manipuleren van individuele atomen en moleculen, of middels het steeds kleiner maken van structuren. Zie hierover RIVM 2008: M. van Zijverden en A.J.A.M. Sips (eindred.), *Nanotechnologie in perspectief. Risico's voor mens en milieu*, RIVM rapport 601785002/2008, p. 19-22.

⁵ *Framing Nano, Mapping Study on Regulation and Governance of Nanotechnologies*, consortium AIRI/Nanotec IT, The Innovation Society e.a., 2009, p. 17-20 (www.framingnano.eu).

⁶ Zie bijvoorbeeld J. Clarence Davies, *Oversight Next Generation Nanotechnology*, Project on Emerging Technologies 18, 2009 (www.nanotechproject.org).

⁷ Framing Nano 2009, p. 17.

⁸ Een officiële database van op de markt zijnde nano-producten ontbreekt. Een private database is de Nanotechnology Consumer Product Inventory, Woodrow Wilson International Center for Scholars, met ruim 1000 consumentenproducten per mei 2010 (www.nanotechproject.org).

⁹ Zie bijvoorbeeld The Royal Society & the Royal Academy of Engineering, *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*, London: The Royal Society 2004, p. 7-34.

deeltjes kunnen een aantal specifieke (mechanische, optische, elektrische en magnetische) eigenschappen hebben die het gedrag van de materialen beïnvloeden.¹⁰ Daarnaast zijn de verschillende vormen waarin nanomaterialen voorkomen, zoals staafjes of bolletjes, mede bepalend voor de eigenschappen.¹¹

De nieuwe eigenschappen van nanomaterialen kunnen nieuwe risico's voor mens en milieu opleveren.¹² Nog niet bekend is welke fysisch-chemische eigenschappen bij nano-vormen van deze materialen precies te relateren zijn aan bijvoorbeeld toxische effecten en ook is niet bekend of voor alle soorten nanomaterialen dezelfde fysisch-chemische eigenschappen relevant zijn voor die effecten.¹³ Daarmee is er sprake van onzekerheid over mogelijke risico's van deze materialen.

Gezien de specifieke kenmerken van nanomaterialen kan sprake zijn van verhoogde risico's, in vergelijking met niet-nanomaterialen.¹⁴ De hoge oppervlakte reactiviteit en de mogelijke opname door biologische membranen, zou negatieve gezondheids- en milieueffecten kunnen hebben. Onderzoek naar luchtverontreiniging door nanodeeltjes wijst op mogelijke toxische reacties ook bij ogenschijnlijk niet-toxische stoffen bij blootstelling in een bepaalde dosis op nanoschaal.¹⁵ Ten aanzien van de meeste individuele stoffen zijn de mogelijke effecten evenwel (nog) niet duidelijk.¹⁶ Materialen met 'vrije deeltjes' die onafbreekbaar en onoplosbaar zijn, vergroten de kans op blootstelling en risico's voor de mens. Wanneer deeltjes gebonden zijn in bijvoorbeeld een harde coating is de kans op blootstelling niet of nauwelijks aanwezig, maar bij slijtage of afvalverwerking kunnen alsnog nanodeeltjes vrijkomen.¹⁷

De bestaande risicobeoordelingsstelsels zijn voor nanomaterialen deels niet bruikbaar, vanwege de specifieke deeltjesafmetingen en de eigenschappen van deze materialen. Het karakteriseren van nanomaterialen, bijvoorbeeld naar

¹⁰ Royal Society 2004, p. 5.

¹¹ RIVM 2008, p. 19; Royal Society 2004, p. vii.

¹² Zie over toxische effecten van nanomaterialen bijvoorbeeld Scientific Committee on Consumer Products (SCCP), *Opinion on safety of nanomaterials in cosmetic products*, Brussel: 2007.

¹³ Dr. D. Sijm, hoofd Bureau REACH, RIVM, mededeling, 12 oktober 2009.

¹⁴ Zie over mogelijke risico's voor mens en milieu, gezien eigenschappen en gedrag van de nanodeeltjes: Gezondheidsraad, *Betekenis van nanotechnologieën voor de gezondheid*, Den Haag: 2006, p. 67-81. De Commissie concludeert dat het inzicht in de schadelijkheid nog beperkt is. Op grond van bestaande kennis en eerste onderzoeksresultaten meent de Commissie dat er aanleiding is de toxicologische eigenschappen van slecht oplosbare en moeilijk afbreekbare synthetische nanodeeltjes goed te onderzoeken alvorens ze massaal in productie te nemen en op de markt te brengen (p. 81).

¹⁵ Royal Society 2004, p. 35 en p. 40.

¹⁶ SCENIHR, *Risk Assessment of Products of Nanotechnologies*, Brussel: 2009, geeft bijvoorbeeld een overzicht van uitkomsten van onderzoek naar effecten van nanokoolstof-buisjes met bepaalde eigenschappen, die mogelijk vergelijkbare effecten hebben als asbest (p. 29-30).

¹⁷ RIVM 2008, p. 23. Een studie naar nanozilver in textiel liet zien dat 60% van de bacteriële activiteit van het nanozilver na 20 wasbeurten verloren was (L. Reijnders, 'Hazard Reduction in Nanotechnology', *Journal of Industrial Ecology* 2008, p. 297-306, verwijzend naar H.J. Lee en S.Y. Yeo, *Journal of Materials Science* 2003, p. 199-204).

gevaarcategorie of naar mogelijke effecten in de zin van persistentie, bio-accumulatie of toxiciteit, is nog maar beperkt mogelijk. Daarmee is er sprake van kennislacunes en onzekerheden met betrekking tot mogelijke risico's voor mens en milieu van de productie en het gebruik van nanomaterialen.¹⁸ Hoewel sommige testmethoden ook voor nanomaterialen geschikt zijn, zijn specifieke testmethoden met betrekking tot risico's van nanomaterialen voor mens en milieu nog in ontwikkeling.¹⁹ De mogelijkheden tot 'read across' zijn voor nanomaterialen vooralsnog beperkt.²⁰ Niettemin zou dit, aldus SCENIHR, voor bepaalde eigenschappen en materialen wel verantwoord kunnen zijn. Zo moet voor het onderzoek in aanmerking worden genomen dat bepaalde nanomaterialen mogelijk eigenschappen hebben die vergelijkbaar zijn met asbest. Ook is aannemelijk dat luchtverontreiniging door bepaalde, vrijkomende nanomaterialen, vergelijkbare gezondheidseffecten kan hebben als tot nu toe bekende effecten van luchtverontreiniging door kleine deeltjes.²¹ De eindconclusie van het SCENIHR luidt in 2009 dat, hoewel gezondheids- en milieugevaren voor een variëteit van geproduceerde nanomaterialen zijn aangetoond en er potentiële toxische effecten zijn geïndiceerd van bepaalde materialen, dit niet voor alle nanomaterialen geldt, zodat nog geen algemeen paradigma kan worden gehanteerd. Een van-geval-tot-geval-beoordeling wordt daarom aanbevolen.²²

De ontwikkeling van nanotechnologie, waaronder het toepassen van nanomaterialen, staat sinds enige tijd in de politieke en bestuurlijke aandacht. Het kabinet heeft in 2006 in de 'Kabinetsvisie nanotechnologieën'²³ een visie neergelegd op onder meer het omgaan met risico's van nanomaterialen. Juridische vragen met betrekking tot nanomaterialen zijn in dit document niet uitgewerkt. In het daarop volgende Actieplan nanotechnologie²⁴ wordt geconcludeerd dat op dat moment geen specifieke nanotechnologie-gerelateerde regelgeving nodig is. Zo nodig zal het kabinet komen met voorstellen tot aanpassing van bestaande regelgeving. Bij voorkeur dient de regelgeving in EU-verband tot stand te komen, aldus het kabinet.²⁵ In diverse beleidsbrieven aan de Tweede Kamer²⁶, zowel naar aanleiding

¹⁸ Zie voor een overzicht van het debat over risico's: Framing Nano 2009, p. 23-47.

¹⁹ OECD, Environment Directorate, *Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials*, 2009. De OECD 'Working Party of Manufactured Nanomaterials' is het internationale forum voor de ontwikkeling van standaards en testmethoden met het oog op regelgeving. Zie recentelijk: OECD, *Preliminary Guidance Notes on Sample Preparation and Dosimetry for the safety testing of Manufactured Nanomaterials*, 2010 (ENV/JM/MONO(2010)25).

²⁰ Bij 'read across' worden eigenschappen van een stof zonder deze te testen afgeleid van de eigenschappen van in bepaalde opzichten vergelijkbare stoffen. Hiervoor ontbreekt bij nanomaterialen voldoende kennis.

²¹ SCENIHR 2009, p. 45-46.

²² SCENIHR 2009, p. 56.

²³ Kabinetsvisie Nanotechnologieën. Van Klein Naar Groot, *Kamerstukken II 2006/07*, 29 338, nr. 54.

²⁴ *Kamerstukken II 2007/08*, 28 338, nr. 75.

²⁵ Actieplan Nanotechnologie 2008, p. 25-27.

²⁶ Bijvoorbeeld de strategiebrieven van de minister van VROM van 5 juni 2009, Omgaan met risico's van nanodeeltjes (*Kamerstukken II 2008/09*, 29 338, nr. 80) en de brief van de minister van SZW van 21 december 2009 (*Kamerstukken II 2009/10*, 25 883, nr. 161).

van Kamerdiscussies en moties van Kamerleden²⁷ als naar aanleiding van adviezen²⁸, zijn daarin verdere gedachten ontwikkeld en worden maatregelen aangekondigd. Wat de regelgeving betreft ligt daarbij de nadruk van het kabinet op het inzetten op aanpassing van bestaande EU-regelgeving. Een onderzoek naar de mogelijkheden en beperkingen van de huidige EU- en nationale regelgeving voor het reguleren van nanomaterialen met het oog op mogelijke risico's voor mens en milieu, wordt in gang gezet. Op basis daarvan zal het kabinet komen met voorstellen voor aanvulling of aanpassing van de betreffende regelgeving.²⁹ Het voorliggende onderzoek vloeit hieruit voort.

Een basisvereiste voor het reguleren van nanomaterialen waaraan nog geen definitieve invulling is gegeven, is het exact definiëren van een nanomateriaal.³⁰ Zo lang een definitie ontbreekt, is onzeker welke materialen precies als nanomateriaal beschouwd moeten worden, waardoor het toepassingsbereik van regelgeving onduidelijk zal zijn.

Gezien de verschillen in soorten materialen en soorten toepassingen zal bij de regulering van nanomaterialen onderscheid gemaakt moeten worden naar toepassing en/of kenmerken van de materialen. De hiervoor geschetste kenmerken van nanomaterialen, de onzekerheden betreffende mogelijke risico's en de kennislacunes bemoeilijken het reguleren van de productie en het gebruik van deze materialen.³¹ Daarbij komen, met het oog op regulering, andere knelpunten. Zo is bijvoorbeeld niet altijd op voorhand duidelijk of een bepaald nanomateriaal beschouwd moet worden als een afzonderlijke stof, ten opzichte van de stof in niet-nanovorm.³² Dit kan consequenties hebben voor het al of niet van toepassing zijn van vereisten op grond van de stoffenregelgeving. Een ander knelpunt is dat de regelgeving soms met gewichtsdrempels werkt die zodanig zijn dat risicovolle concentraties van nanomaterialen daar – ten onrechte – buiten zouden kunnen vallen, daar de dosismaat op gewichtsbasis wellicht niet een adequate voorspeller van bijvoorbeeld toxiciteit of ontplofingsgevaar is. Voor een juiste dosismaat kunnen de aantallen deeltjes en/of de oppervlakte/gewichtsverhouding van de deeltjes van belang zijn.

²⁷ Zie *Kamerstukken II 2009/10*, 29 338, nr. 90 (brief minister van EZ van 12 november 2009, inzake de moties Besselink Gesthuizen over Eerste openbare risicoanalyse, Meldingsplicht nanodeeltjes in producten en over Referentiewaarden).

²⁸ Brief minister van VROM van 2 april 2009, inzake de adviezen van de Gezondheidsraad en de WRR, *Kamerstukken II 2008/09*, 28 089, nr. 23.

²⁹ Actieplan Nanotechnologie 2008, p. 26. Recentelijk: Voortgangsrapportage 2010 Rijksbrede Actieplan Nanotechnologie, maart 2010.

³⁰ Wel zijn er werkdefinities. Zie SCENIHR 2007.

³¹ Zie L. Breggin e.a., *Securing the Promise of Nanotechnologies. Towards Transatlantic Regulatory Cooperation*, London: London School of Economics and Chatham House 2009, p. 12-14.

³² Zie EC CA, *Nanomaterials in REACH*, CA/59/2008 rev. 1, p. 9-10.

De in deze paragraaf aangeduide kennislacunes en onzekerheden omtrent mogelijke risico's doen de vraag rijzen welke bevoegdheden overheden hebben, op basis van de huidige regelgeving, om informatie te verkrijgen en om maatregelen te nemen ter waarborging van de veiligheid van mens en milieu. Deze vraag ligt ten grondslag aan het voorliggende onderzoek. Ook roepen de onzekerheden rond nanomaterialen vragen op over de verantwoordelijkheden van werkgevers.

1.2

DOEL EN VRAAGSTELLING VAN HET ONDERZOEK

Doel van het onderzoek is inzicht te geven in de juridische mogelijkheden voor overheden om de productie en het gebruik van nanomaterialen te reguleren, met het oog op het waarborgen van de veiligheid van mens en milieu en om inzicht te geven in de verplichtingen van de werkgever met het oog op de veiligheid en gezondheid van de werknemer bij het werken met nanomaterialen. Het onderzoek richt zich op de reikwijdte van de overheidsbevoegdheden, in het licht van de genoemde kennislacunes en onzekerheden, op de gebieden milieu en consumentenbescherming en op de regulering van de arbeidsomstandigheden op bedrijfsniveau. Daartoe worden mogelijkheden en beperkingen onderzocht van de huidige regelgeving die relevant kunnen zijn voor de productie en het gebruik van nanomaterialen. Welke aanknopingspunten biedt die regelgeving voor het reguleren van productie en gebruik en welke belemmeringen bevat die regelgeving, gezien de diverse onzekerheden rond nanomaterialen?

De ministeries van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (VROM), Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) hebben, als opdrachtgevers van het onderhavige onderzoek, centrale onderzoeksvragen geformuleerd welke door de onderzoekers zijn uitgewerkt. Deze vragen luiden als volgt.

Centrale vragen milieuwet- en -regelgeving:

- I *Is het nu reeds mogelijk om in milieuvergunningen specifieke verwijzingen dan wel eisen c.q. voorzieningen op te nemen inzake productie / gebruik / toepassing / verwerking en zich ontdoen van materialen met nanodeeltjes?*
- II *Welke risico informatie (hazard en exposure) over gebruikte nanodeeltjes kan in Europa aan de industrie gevraagd worden en welke juridische kaders bepalen deze ruimte?*
- III *Welke Europese en nationale mogelijkheden zijn er om nanoproducten preventief te weren van de markt of van de markt te halen of een productieverbod af te kondigen bij vermoedens van grote risico's?*

Deze vragen zijn als volgt uitgewerkt:

1. Wat zijn, gezien de Europeesrechtelijke kaders voor risico-informatie en risicobeheer, de bevoegdheden en verplichtingen voor lidstaten en bevoegde gezagen tot het stellen van informatie- en onderzoeksvereisten betreffende productie en gebruik van nanomaterialen, in relatie tot de onzekere risico's van deze materialen? Welke beoordelings- en beleidsruimte bieden deze kaders?

2. Welke informatie- en onderzoekseisen kunnen of moeten overheden op grond van de nationale milieuwetgeving stellen bij het verlenen, actualiseren of anderszins wijzigen van vergunningen en bij het stellen van algemene regels, met het oog productie en gebruik van nanomaterialen en de kennislacunes of vermoedens van eventuele risico's voor mens en milieu door het toepassen van deze materialen?
3. Welke (andere) juridische mogelijkheden hebben overheden in het kader van de milieuwetgeving om maatregelen te treffen ter regulering van de productie, het gebruik en het zich ontdoen van nanomaterialen?
4. Welke juridische mogelijkheden hebben overheden tot het ingrijpen in de markt, zowel preventief als achteraf, of tot het instellen van een productieverbod, bij vermoedens van grote risico's van nanotoepassingen? Welke aanknopingspunten biedt de jurisprudentie hier met betrekking tot de grenzen van overheidsingrijpen teneinde risico's te beheersen? Welke rol spelen milieurechtelijke beginselen, zoals het preventiebeginsel en het voorzorgbeginsel in verband hiermee?

Voor het onderwerp 'externe veiligheid' zijn vijf specifieke vragen geformuleerd (zie § 4.6.4).

Centrale vragen wet- en regelgeving consumentenbescherming:

- I *Welke mogelijkheden biedt de warenwet- en regelgeving om producten met nanodeeltjes uit het handelskanaal te weren?*
- II *Welke risico informatie (hazard en exposure) over in producten toegepaste nanodeeltjes kan in Europa aan de industrie gevraagd worden en welke juridische kaders bepalen deze ruimte? Deze vraag naar risico-informatie omvat eveneens de vraag naar informatie in het licht van onzekerheden omtrent risico's.*

Deze vragen zijn als volgt uitgewerkt:

1. Wat zijn, gezien de Europeesrechtelijke kaders voor risico-informatie en risicobeheer, de bevoegdheden en verplichtingen voor lidstaten en bevoegde gezagen tot het stellen van informatie- en onderzoeksvereisten, in relatie tot onzekerheden en risico's van nanotoepassingen? (zie vraag milieuwetgeving).
2. Zijn leveranciers op basis van bestaande productwetgeving verplicht bij navraag mee te delen dat zij nanotechnologie in een consumentenproduct hebben toegepast?
3. Is het mogelijk op basis van bestaande productwetgeving specifieke eisen te stellen aan productdossiers van fabrikanten?
4. Kan binnen de bestaande wettelijke kaders een meldingsplicht worden ingesteld voor producten die nanodeeltjes bevatten?
5. Is het mogelijk een handelsverbod op te leggen voor nanoprodukten?

Centrale vragen en uitwerking van vragen arbeidsomstandighedenwet- en regelgeving:

I *Dient de werkgever bij het voeren van het arbeidsomstandighedenbeleid (art. 3 Arbowet) en het uitvoeren van de risico-inventarisatie en -evaluatie (art. 5 Arbowet) rekening te houden met deels nog onbekende gevaren en risico's ten aanzien van nanotechnologie of nanodeeltjes?*

1. In welke mate dient sprake te zijn van een vermoeden van schadelijkheid alvorens de werkgever de genoemde beleidsverplichtingen opgelegd zouden kunnen worden?
2. Indien de werkgever bij het voeren van zijn beleid rekening dient te houden met vermoede of onbekende risico's van het werken met nanotechnologie of nanodeeltjes; op welke wijze zou dit vorm kunnen krijgen?
3. Welke handvatten biedt de huidige arboregelgeving voor de werkgever voor het omgaan met onzekerheden omtrent gevaren en risico's van het werken met nanotechnologie of nanodeeltjes?
4. Hoe ver strekt de plicht van werkgevers om zich op de hoogte te stellen van informatie over eventuele risico's aan de producten die zij afnemen van producenten/leveranciers? en hoe verhoudt zich dat tot de plicht van producenten en leveranciers om informatie over eventuele risico's bij de gebruikers verder in de keten te communiceren?

II *Moeten huidige bepalingen met betrekking tot de bescherming van de werknemers tegen blootstelling aan gevaarlijke stoffen mede van toepassing worden geacht op blootstelling aan nanodeeltjes en, zo ja, welke en in hoeverre?*

Het gaat hier (in ieder geval) om de bepalingen ten aanzien van:

- de zorgplicht van de werkgever
- nadere voorschriften aan de risico- inventarisatie en –evaluatie (i.h.b. risico-beoordeling en aanvullende registratie)
- grenswaarden
- de arbeidshygiënische strategie
 - het beperken van blootstelling door algemene preventieve maatregelen
 - ventilatie
 - algemene vereisten, de keuze, beschikbaarheid en gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen
- de informatievoorziening richting werknemers die met nanodeeltjes werken
- de informatievoorziening aan de werknemersvertegenwoordiging
- arbeidsgezondheidskundig onderzoek en monitoring

III *Bieden de huidige grondslagen in de Arbowet voldoende mogelijkheden om zo nodig in het Arbobesluit specifieke bepalingen op te nemen voor het werken met nanodeeltjes?*

1. Is het werken met nanomaterialen zodanig vergelijkbaar met (andere) gezondheidsschadelijke stoffen dat de huidige bepalingen in hoofdstuk 4 Arbobesluit van overeenkomstige toepassing zijn?

2. Zo niet, biedt artikel 16 Arbowet ruimte om in het Arbobesluit aparte regelgeving rond nanotechnologie op te nemen, bijvoorbeeld een specifieke voorzorgsbepaling?
- IV *In hoeverre biedt de huidige wetgeving en de daarop gebaseerde jurisprudentie mogelijkheden om (gezondheids-)schade die mogelijk aan personen, werknemers of bedrijven door het werken met nanotechnologie is veroorzaakt, te verhalen op de bedrijven, werkgever etcetera?*
1. Bieden de wetgeving en de jurisprudentie op het gebied van met name asbest en kankerverwekkende stoffen handvatten voor het verhalen van eventuele schade als gevolg van het werken met nanomaterialen?
 2. Hoe dient, in het licht van de jurisprudentie, de zorgplicht van de werkgever bij het werken met nanomaterialen te worden ingevuld?
 3. Wat is hierbij het gewicht van de stand der wetenschap of wetenschappelijke onzekerheid ten aanzien van nanomaterialen of -toepassingen?

1.3

REIKWIJDTE EN AFBAKENING VAN HET ONDERZOEK

Het onderzoek richt zich in beginsel op het gehele proces dat een stof doorloopt: productie, bedrijfsmatig gebruik, consumptie en afvalfase. Op enkele plaatsen in het onderzoek komt ook de afvalfase aan bod. Gezien de in § 1.1 geschetste kennislacunes en onzekerheden rond nanomaterialen zal de inventarisatie en analyse van de regelgeving en jurisprudentie zich richten op de mogelijkheden die de regelgeving biedt inzake:

- het verkrijgen van kennis over productie en toepassing (meldings- en informatieverplichtingen);
- het verkrijgen van kennis over mogelijke neveneffecten (onderzoeksverplichtingen);
- de bevoegdheden om maatregelen te nemen ter beheersing van mogelijke risico's van productie en gebruik;
- de bevoegdheden om productie en gebruik te beperken of verbieden, zowel preventie als reactief;
- verplichtingen van de werkgever met betrekking tot informatie, onderzoek en maatregelen.

Binnen het onderdeel milieuwetgeving staat de Wet milieubeheer centraal. De waterwetgeving wordt op onderdelen meegenomen in het onderzoek. Op het onderwerp externe veiligheid wordt afzonderlijk ingegaan.

Binnen het onderdeel consumentenbescherming staat de Warenwet centraal. Omdat op het gebied van cosmetica en nieuwe voedingsmiddelen belangrijke EU-rechtelijke wijzigingen zijn of binnenkort naar verwachting worden doorgevoerd, is ervoor gekozen niet deze specifieke wetgeving centraal te stellen maar juist de algemene productregelgeving. Wel worden de nieuwe ontwikkelingen voor cosmetica en nieuwe voedingsmiddelen aangestipt met het oog op de mogelijke doorwerking naar andere gebieden. Specifieke regelgeving voor categorieën stoffen of producten, bijvoorbeeld inzake geneesmiddelen, wordt niet

meegenomen. Een uitzondering wordt gemaakt voor biociden, onder meer gezien de regelgevingsontwikkelingen op dit gebied. Op de mogelijkheden en beperkingen van de huidige en toekomstige regelgeving op dit gebied wordt in een afzonderlijk hoofdstuk ingegaan.

Binnen het onderdeel arbeidsomstandigheden staat de arbeidsomstandighedenregelgeving centraal.

Het onderzoek is voor een groot deel bestuursrechtelijk van aard. Privaatrechtelijke aspecten (zoals mogelijkheden tot verhaal van schade op grond van het Burgerlijk Wetboek) komen aan de orde bij de analyse inzake aansprakelijkheid voor gezondheidsschade van werknemers (ex art. 7:658 BW). De achtergrond van de behandeling van deze privaatrechtelijke aspecten is de in de rechtseconomie gangbare veronderstelling dat privaatrechtelijke mogelijkheden tot schadeverhaal op zich reden kunnen zijn voor bedrijven die thans met nanotechnologie werken om preventieve maatregelen te treffen ter voorkoming van schade. Milieu- en productaansprakelijkheidsaspecten worden op hoofdlijnen behandeld.

In het onderzoek wordt ook aandacht besteed aan niet-wettelijke ontwikkelingen die plaatsvinden met betrekking tot het omgaan met nanomaterialen, in de zin van vrijwillige structuren van risicomanagement. Initiatieven van private partijen kunnen een belangrijke aanvulling vormen, juist op gebieden waar regelgeving mogelijk beperkingen bevat.

De handhavingsaspecten van de behandelde regelgeving vormen geen afzonderlijk onderwerp van onderzoek. Ook wordt niet ingegaan op ethische aspecten in verband met toepassingen of research.

Het onderzoek is afgesloten per 1 mei 2010. Ontwikkelingen nadien zijn incidenteel meegenomen.

1.4

METHODE VAN HET ONDERZOEK

Het onderzoek is uitgevoerd aan de hand van internationale, Europese en nationale wet- en regelgeving, wetsgeschiedenis en toelichtingen bij deze wet- en regelgeving, en jurisprudentie. Daarnaast zijn beleidsdocumenten, 'guidance documents', deskundigenadviezen en literatuur geraadpleegd. Tevens zijn, op specifieke onderdelen, experts geraadpleegd, onder meer van het RIVM en van de bij het onderzoek betrokken ministeries.

De nationale regelgeving is gezien in het licht van de EU-regelgeving. De implementatie en uitvoering van de EU-regelingen neemt daarmee ook een belangrijke plaats in.

De keuzes die binnen de verschillende onderdelen van het onderzoek zijn gemaakt, bijvoorbeeld met betrekking tot de behandelde regelgeving, zijn hoofdstukgewijs toegelicht.

De hoofdstukken 2 t/m 6 zijn geschreven door Liesbeth Vogelesang-Stoute (Centrum voor Milieurecht UvA), hoofdstuk 7 door Jan Popma en Joyce Gaarhuis (Hugo Sinzheimer Instituut UvA), en hoofdstuk 8 door Marius Aalders (Centrum voor Milieurecht UvA). Inleiding en slotbeschouwing zijn co-producties van alle betrokken auteurs.

Het onderzoek werd begeleid door een commissie bestaande uit:

- dhr. drs. W.A. Kemmeren (min. VROM, DG Milieu, dir. Risicobeleid) (voorzitter);
- mw. mr. L. Wöltgens (min.VROM, DG Milieu, dir. BJZ);
- mw. drs. E.C. van den Aker (ministerie SZW, dir. Gezond en Veilig Werken);
- mw. ir. J.M.E. van der Kamp, opgevolgd door mw. L. Groeneweg MSc (ministerie VWS, dir. Voeding, gezondheidsbescherming en preventie).

De onderzoekers danken de leden van de begeleidingscommissie voor hun uitgebreide en gedegen commentaar op concept-versies van dit rapport. Zij danken ook de andere geraadpleegde deskundigen voor hun waardevolle commentaren op onderdelen van het onderzoeksrapport, waaronder Joke Herremans, Dick Sijm, Peter Bos en Anton Rietveld van het RIVM, Jelka Appelman, Jan Karel Kwisthout, Taco Kooistra en Maartje Nelemans, ministerie VROM, Melanie van Vugt, ministerie VWS, Christiaan Soer (DHV), Jan Willem Andriessen (Ctgb), Peter Bragt (VWA) en Pieter van Broekhuizen (IVAM-UvA).

1.5

INDELING ONDERZOEKSRAPPORT

In hoofdstuk 2 wordt het onderwerp voorzorg behandeld in relatie het nemen van maatregelen met betrekking tot productie, handel en gebruik van stoffen en producten, bij onzekere risico's. De jurisprudentie van de Europese rechter staat hier centraal.

In hoofdstuk 3 worden de belangrijkste Europese stoffen- en milieuregelingen geanalyseerd die relevant kunnen zijn voor het reguleren van de risico's van nanomaterialen. De verordening REACH neemt daarbij een centrale plaats in.

In vervolg daarop behandelt hoofdstuk 4 mogelijkheden en beperkingen voor het reguleren van nanomaterialen in het kader van nationale milieuregelingen.

De reguleringsmogelijkheden met het oog op consumentenbescherming in verband met onzekere risico's van nanomaterialen komen aan de orde in hoofdstuk 5. De Warenwetregelgeving voor niet-levensmiddelen wordt hier behandeld in het licht van de EU-richtlijn algemene productveiligheid.

Hoofdstuk 6 richt zich op biociden. Zowel de huidige als de in voorbereiding zijnde nieuwe regelgeving worden hier bezien op mogelijkheden en beperkingen voor het reguleren van nanomaterialen.

Hoofdstuk 7 behandelt de arbeidsomstandighedenwetgeving. Deze 'arbo-regelgeving' wordt bezien in het licht van EU richtlijnen ter bescherming van werknemers. Tevens wordt hier afzonderlijk, op basis van jurisprudentie, ingegaan op de aansprakelijkheid van de werkgever voor mogelijke risico's van het werken met nanomaterialen.

Hoofdstuk 8 plaatst het omgaan met onzekere risico's van nanomaterialen in het perspectief van vrijwillige reguleringen, welke een aanvulling kunnen vormen op de regelgeving.

Hoofdstuk 9 bevat een slotbeschouwing waarin overeenkomsten, verschillen en raakvlakken worden geschetst tussen de deelgebieden milieu, consumentenbescherming en arbeidsomstandigheden.

HOOFDSTUK

2

Het voorzorgsbeginsel en de bevoegdheid tot het nemen van beperkende maatregelen voor productie, handel en gebruik van nanomaterialen met onzekere risico's

2.1

INLEIDING

Inhoud van dit hoofdstuk

In dit hoofdstuk wordt een beeld geschetst van de betekenis van het voorzorgsbeginsel bij de besluitvorming over de productie, handel en toepassing van chemische stoffen. Wanneer bij die besluitvorming sprake is van onzekere risico's, rijst de vraag naar de betekenis van het voorzorgsbeginsel: hoe moeten wetgever, bestuur en rechter met deze risico's omgaan en welke rol speelt het *voorzorgsbeginsel* hierbij?³³ Die vraag is ook relevant ten aanzien van de toepassing van nanomaterialen en het al dan niet nemen van maatregelen ter regulering daarvan. Eén van de vragen voor dit onderzoek luidt dan ook:

Welke rol speelt het voorzorgsbeginsel bij de juridische (on)mogelijkheden voor overheidsinstanties om in te grijpen in de markt bij vermoedens van grote risico's en welke aanknopingspunten biedt de jurisprudentie hierbij?

Ook impliciet ligt de vraag naar de betekenis van het voorzorgsbeginsel besloten in onderzoeksvragen over de bevoegdheid van de overheid om eisen te stellen of maatregelen te nemen met het oog op mogelijke risico's van de toepassing van nanomaterialen.

³³ Zie over deze vraag: M. Peeters e.a., F. van Ballegooie e.a., M. Peeters e.a. *Onzekere milieurisico's. Een onderzoek naar de wijze van omgaan met onzekere milieurisico's door de wetgever, bestuur en de rechter*, STEM-publicaties 2005/2 (Inleidend rapport), 2005/5 (Praktijkonderzoek) en 2006/5 (Buitenlandse inspiratie).

Het voorzorgsbeginsel is tegenwoordig in regelgeving, jurisprudentie en beleidsdocumenten en in de juridische literatuur wijdverbreid en in vele varianten aanwezig. Het gaat het bestek van dit onderzoek te buiten daarvan zelfs maar een globaal algemeen overzicht te geven.³⁴ In dit hoofdstuk richt de aandacht zich vooral op het *Europeesrechtelijke kader* omdat het voorzorgsbeginsel in de EU-regelgeving en -jurisprudentie het meest ontwikkeld is, én vanwege de doorwerking van dit recht in ons rechtstelsel. De overheidsbesluiten over stoffen en producten worden immers ook steeds meer op EU-niveau genomen. Centraal staat in dit hoofdstuk de jurisprudentie van het EU Hof van Justitie over het voorzorgsbeginsel in relatie tot de toepassing van stoffen en producten (§ 2.3). Daaraan vooraf wordt een overzicht geschetst van het vóórkomen van het voorzorgsbeginsel in Europese regelgeving en beleid (§ 2.3). Na de EU-jurisprudentie wordt op hoofdlijnen ingegaan op de plaats van het voorzorgsbeginsel in de regelgeving, het beleid en de rechtspraak op nationaal niveau (§ 2.4). Tot slot komen aan de orde de beleidsadviezen van de Gezondheidsraad³⁵, de Sociaal-Economische Raad (SER)³⁶ en de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR)³⁷ en de beleidsmatige visie op voorzorg die daarin ontwikkeld wordt (§ 2.5). Deze eerste paragraaf bevat ter inleiding enkele opmerkingen over het voorzorgsbeginsel in relatie tot onzekere risico's, over de verschillende wijzen van invulling van het beginsel en over de toepassing van het beginsel in het internationale recht.

Invulling voorzorgsbeginsel

Doordat op veel verschillende wijzen invulling wordt gegeven aan het voorzorgsbeginsel, is het niet mogelijk één definitie te geven. In de literatuur formuleren Faure en Vos in hun studie naar de juridische afbakening van het voorzorgsbeginsel enkele kernelementen van het beginsel. Als essentie zien zij het bestaan van wetenschappelijke onzekerheid. Over de mate waarin onzekerheid mag bestaan, verschillen de meningen in de literatuur. Als een tweede kernelement zien zij de schadedrempel die wordt vereist alvorens maatregelen mogen worden genomen. In sommige definities is alle schade reden voor toepassing van het beginsel; in andere definities wordt een drempel opgeworpen, bijvoorbeeld dat schade onomkeerbaar moet zijn. Als derde element noemen Faure en Vos de mate van omkering van bewijslast.³⁸ Anderen zien het element dat sprake is van actie of

³⁴ Zie bijvoorbeeld de studie van W.Th. Douma, *The Precautionary Principle. Its Application in International, European and Dutch Law*, diss. RUG, 2002.

³⁵ Gezondheidsraad, *Voorzorg met rede*, Den Haag: 2008.

³⁶ Sociaal Economische Raad, *Veilig omgaan met nanodeeltjes op de werkplek*, Den Haag: SER-advies 2009/1.

³⁷ Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, *Onzekere veiligheid. Verantwoordelijkheden rond fysieke veiligheid*, Amsterdam: AUP 2008.

³⁸ M. Faure en E. Vos (red.), *Juridische afbakening van het voorzorgsbeginsel: mogelijkheden en grenzen*, Achtergrondstudie Gezondheidsraad, Universiteit Maastricht 2008, p.259-264. Over het element omkering bewijslast wordt door anderen gesteld dat dit een zware bewijslast, en wellicht onmogelijke taak, zou kunnen leggen bij bijvoorbeeld producenten leggen (Gezondheidsraad 2008, p. 50).

maatregelen als een derde kernelement.³⁹ In de jurisprudentie van de EU-rechter staan overigens niet de aard en omvang van de schade centraal, maar de wijze waarop de wetenschappelijke beoordeling van het mogelijke risico is verricht en daaruit voortvloeiende aanwijzingen inzake mogelijk risico (zie § 2.3).

Binnen de veelheid aan verschillende invullingen van het voorzorgsbeginsel kunnen, grofweg, een sterke en een zwakke versie van het beginsel worden onderscheiden. In de sterke versie is het voorzorgsbeginsel een basis voor verboden of andere beperkende maatregelen. In de zwakke versie vormt het beginsel een basis voor het meer beheersbaar maken van processen door het treffen van algemene maatregelen, zoals informatieverplichtingen. Het onderscheid loopt enigszins parallel met het onderscheid tussen het voorzorgsbeginsel als rechtsbeginsel en als beleidsbeginsel.⁴⁰

Voorzorg, preventie en zorgplicht

Voorzorgbepalingen kunnen raakvlakken hebben met preventie- en zorgplichtbepalingen. Preventiebepalingen en zorgplichtbepalingen worden in dit onderzoek bij de arbeidsomstandighedenregelgeving wel meegenomen, maar niet bij de milieu- en consumentenbeschermingregelgeving. Anders dan bij het voorzorgsbeginsel is bij het preventiebeginsel wetenschappelijke onzekerheid niet een kernelement. Preventie richt zich op het voorkomen van schade of gevaar, ook als geen sprake is van onzekerheid. Terwijl het voorzorgsbeginsel de vraag betreft wanneer moet worden ingegrepen, richt het preventiebeginsel op de vraag waartoe wordt ingegrepen, namelijk ter preventie van milieuschade. Beide beginselen kunnen samenvallen, maar moeten wel worden onderscheiden.⁴¹

Ook zorgplichtbepalingen kunnen een element van voorzorg bevatten, voor zover deze niet alleen betrekking hebben op gevaren die verbonden zijn aan handelen of nalaten, maar ook op gevaren die zich *kunnen* voordoen als gevolg van handelen en nalaten. Ook bij zorgplichtbepalingen is evenwel het bestaan van wetenschappelijke onzekerheid niet een kernelement. Zorgplicht heeft in het beleid en de regelgeving voor arbeidsomstandigheden een andere en meer centrale plaats dan in de milieuregelgeving. Daar kunnen zorgplicht en voorzorg soms in elkaars verlengde liggen. Sommige elementen van voorzorg kunnen daarmee de zorgplicht van art. 3 Arbowet uitbreiden (zie § 7.3.4).

Karakterisering van de risico's van nanomaterialen

De risico's van nanomaterialen kunnen voor een belangrijk deel worden gekarakteriseerd als *onzekere risico's*. De toepassing van nanomaterialen is omgeven met verschillende onzekerheden. Naast onzekerheden vanwege gebrek aan feitelijke informatie over toepassingen van deze materialen, zijn er onzekerheden over de werking en neveneffecten van nanomaterialen. De risico's van de

³⁹ T. Barkhuysen en F. Onrust, 'De betekenis van het voorzorgsbeginsel voor de Nederlandse milieurechtspraktijk', in: M.N. Boeve en R. Uylenburg (red.), *Kansen in het omgevingsrecht. Opstellen aangeboden aan prof. mr. N.S.J. Koeman*, Groningen: Europa Law Publishing 2010, p. 50.

⁴⁰ Zie hierover V. Heyvaert, 'Overleven in het Europees gemeenschapsrecht: het voorzorgsbeginsel tussen integratie en identiteitsverlies', *SEW* 2006/9, p. 306-315.

⁴¹ Barkhuysen en Onrust 2010, p. 47-56, in het bijzonder p. 55-56.

toepassingen zijn nog niet of nog niet volledig beoordeeld. Bestaande (risico)beoordelingsmethoden zijn deels (nog) niet bruikbaar voor het beoordelen van risico's van nanomaterialen (zie § 3.3.3.1). Daarnaast zijn er onzekerheden over mogelijke risico's vanwege de complexiteit van de nieuwe technologie.⁴² Deze onzekerheden brengen onzekere – niet te berekenen of te beoordelen – risico's met zich mee.⁴³

De WRR karakteriseert *onzekere risicoproblemen* als problemen met een speculatief karakter, bijvoorbeeld met betrekking tot nieuwe technologieën, waarbij kansen op gezondheidseffecten of mogelijke milieuschade nog onbekend zijn. Er kan niet worden overgegaan tot concrete, op risicoreductie gerichte, beleidsmaatregelen omdat daarvoor benodigde kennis ontbreekt. De Raad onderscheidt, naast onzekere risicoproblemen, drie andere typen: *eenvoudige risicoproblemen* (gegevens zijn bekend, de vragen betreffen de wijze van beheersen van het risico), *complexe risicoproblemen* (meer kennis en een meer interdisciplinaire benadering is vereist) en *ambiguë risicoproblemen* (controversiële onderwerpen, waarbij meningen en normen over acceptabel risico voorop staan).⁴⁴ De Raad maakt hierbij de kanttekening dat een beleidsterrein meerdere typen problemen kan omvatten en dat binnen een beleidsterrein verschuivingen kunnen plaatsvinden.⁴⁵

Het voorzorgsbeginsel in het internationale recht

Het voorzorgsbeginsel speelt in internationale verdragen sinds meer dan twintig jaar een rol. De wijze waarop het beginsel in deze verdragen en in beleidsdocumenten is neergelegd, verschilt. Daardoor kan de betekenis van het beginsel verschillen. Een belangrijk internationaal document waarin het voorzorgsbeginsel werd benoemd, is de 'Rio-verklaring' inzake milieu en ontwikkeling, uit 1992.⁴⁶ Beginsel 15 van deze Verklaring, dat wel als een gezaghebbende omschrijving van het voorzorgsbeginsel wordt beschouwd, luidt als volgt:

⁴² Over onzekerheidstypologieën en verschillende categorieën onzekerheden zie bijvoorbeeld M. van Asselt, 'Onzekere risico's en riskante onzekerheden', in: E. Vos en G. van Calster (red.), *Risico en voorzorg in de rechtsmaatschappij*, Antwerpen: Intersentia – METRO, 2004, p. 4-10.

⁴³ Van Asselt 2004, p. 2-3, vergelijkt onzekere risico's, waarbij kans en effect niet te bepalen zijn, met de 'strategische risico's' zoals de Gezondheidsraad die onderscheidt. De Gezondheidsraad hanteert in zijn rapport Voorzorg met rede de onderscheiding strategische, operationele en tactische risico's. Bij strategische risico's is de mate van onzekerheid groot. Bij operationele en tactische risico's zijn de onzekerheden klein en is de mate van controle groot.

⁴⁴ De WRR baseert zich hierbij in belangrijke mate op een studie van de International Risk Governance Council (IRGC), een onafhankelijke denktank die zich ten doel stelt (nieuwe) wereldwijde risico's in kaart te brengen en aanbevelingen te doen voor een effectief risico-management bij het werken met nanotechnologie (O. Renn en M. Roco, *Nanotechnology risk governance*, Geneve: IRGC 2007).

⁴⁵ WRR 2008, p. 117-124.

⁴⁶ In een declaratie van de Noordzee Conferentie (1984) werd het beginsel voor het eerst geformuleerd. Zie de zeer uitgebreide behandeling van het internationaal recht in Douma 2002, p. 55-190.

'Als er gevaar bestaat voor ernstige of irreversibele schade mag wetenschappelijke onzekerheid niet als reden worden aangevoerd om kosteneffectieve maatregelen ter voorkoming van achteruitgang van het milieu uit te stellen.'⁴⁷

Het voorzorgsbeginsel is nadien in vele internationale verklaringen neergelegd, waarbij de invullingen die daaraan worden gegeven verschillen.⁴⁸ Over de juridische status van het beginsel worden in de literatuur verschillende conclusies getrokken. Zo concludeert bijvoorbeeld Trouwborst dat de toepassing van het beginsel zo wijdverbreid en consistent is, dat het voorzorgsbeginsel de status heeft verworven van universeel internationaal gewoonterecht.⁴⁹ Douma concludeert daarentegen dat de internationale rechter nog altijd aarzelt om het beginsel als bindende norm van internationaal recht te beschouwen. Een bindend beginsel is het alleen daar waar dat is vastgelegd in verdragsrecht, aldus Douma.⁵⁰ Voor zover sprake is van verdragsrechtelijke verplichtingen, zullen deze in veel gevallen verankerd zijn in het EU-recht.

2.2

VOORZORG OP EU-NIVEAU IN REGELGEVING EN BELEID

Op communautair niveau is het voorzorgsbeginsel zeer nadrukkelijk aanwezig in regelgeving, jurisprudentie en beleid, zowel op milieu- als op volksgezondheidsgebied. Daarbij worden geen definities gegeven maar wel elementen geformuleerd die (meer of minder) bepalend zijn binnen het voorzorgsbeginsel.

In het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) is het voorzorgsbeginsel als volgt verankerd:

'De Unie streeft in haar milieubeleid naar een hoog niveau van bescherming, rekening houdend met de uiteenlopende situaties in de verschillende regio's van de Unie. Haar beleid berust op het voorzorgsbeginsel en het beginsel van preventief handelen, het beginsel dat milieuaantastingen bij voorrang aan de bron dienen te worden bestreden, en het beginsel dat de vervuiler betaalt. (...) (art. 191 lid 2 VWEU).

Het beginsel, dat is opgenomen onder de milieutitel van het Verdrag, heeft zowel betrekking op milieu als gezondheid. De milieudoelstellingen van het Verdrag omvatten namelijk, ingevolge art. 191 lid 1 VWEU, ook de gezondheid van de mens. Via het integratiebeginsel van art. 11 VWEU werkt het beginsel door naar andere EU-beleidsterreinen. Gezien deze basis in het Verdrag kan het voorzorgsbeginsel worden omschreven als een algemeen beginsel van EU-recht, dat de bevoegde autoriteiten verplicht passende maatregelen te nemen om

⁴⁷ VN verklaring over milieu en ontwikkeling, UN Conference on Environment and Development, Rio de Janeiro 1992.

⁴⁸ Zie Douma 2002, p. 100-144.

⁴⁹ A. Trouwborst, 'De harde kern van het voorzorgsbeginsel', *M en R* 2007/4, p. 109-205, in het bijzonder p. 200.

⁵⁰ Douma 2002, p. 190.

potentiële gevaren voor de gezondheid van de mens, de veiligheid en het milieu te voorkomen, waarbij aan de vereisten in verband met de bescherming van deze belangen voorrang moet worden verleend boven economische belangen.⁵¹

In de *secundaire EU-regelgeving* heeft het voorzorgsbeginsel onder meer een plaats gekregen in de volgende stoffen- en productenregelingen (in chronologische volgorde):

- **Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu** noemt het voorzorgsbeginsel als algemene verplichting voor de lidstaat:

‘De lidstaten dragen er, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel, zorg voor dat alle nodige maatregelen worden genomen ter voorkoming van negatieve effecten van de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen (ggo’s) op de gezondheid van mens en milieu. (...)’ (art. 4 lid 1).

- De **richtlijn algemene productveiligheid 2001/95/EG** verplicht voor bepaalde maatregelen tot het handelen in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel:

‘Wanneer de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de in lid 1 met name onder d) en f) bedoelde maatregelen nemen, nemen zij daarbij het Verdrag in acht, met name de artikelen 28 en 30, zodat de maatregelen in verhouding staan tot de ernst van het risico, en handelen zij in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel.’ (art. 8 lid 2).⁵²

- De **voedselveiligheidsverordening (178/2002)** bevat een voorzorgbepaling waarin wetenschappelijke onzekerheid centraal staat. Er wordt hierbij geen specifieke mate van onzekerheid vereist⁵³:

‘In specifieke situaties waarin na beoordeling van de beschikbare informatie de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is geconstateerd, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst, kunnen, in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een vollediger risicobeoordeling, voorlopige maatregelen voor risicomanagement worden vastgesteld om het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen’ (art. 7 lid 1). Art. 7 lid 2 voegt toe: ‘(...) maatregelen zijn evenredig en beperken de handel niet meer dan nodig is om het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te verwezenlijken, rekening houdend met de technische en economische haalbaarheid en andere ter zake dienende factoren. De maatregelen dienen binnen een redelijke termijn opnieuw te worden bezien,

⁵¹ Deze uitleg wordt gegeven in Gvea 26 november 2002, gevoegde zaken T-74/00 en zeven andere zaken (Artegodan e.a./Commissie), rechtsoverweging 184.

⁵² De artikelverwijzing betreft het EG-verdrag; thans: art. 34 en 36 VWEU.

⁵³ Zie ook E. Vos, ‘Risicobeheersing door de EU: Het nieuwe beleid op het gebied van voedselveiligheid’, in: E. Vos en G. van Calster (red.) 2004, p. 69-93, in het bijzonder p. 86-91.

afhankelijk van de aard van het geconstateerde risico voor het leven of de gezondheid en het soort wetenschappelijke informatie dat nodig is om de wetenschappelijke onzekerheid weg te nemen en een vollediger risicobeoordeling uit te voeren.'

Het gaat hier om voorlopige maatregelen, in afwachting van nadere gegevens. Gezien het beoordelingsstelsel van deze verordening, waarbij de producent de veiligheid verzekert, en waarbij deze ook bepaalde *vermoedelijke* gezondheidseffecten in aanmerking moet nemen, hebben ook bedrijven een – impliciete – verplichting het voorzorgsbeginsel in acht te nemen (art. 14 verordening).⁵⁴

- **Richtlijn 2004/37/EG**, betreffende de bescherming van werknemers tegen risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk, bevat het voorzorgsbeginsel in de overwegingen:

'Het is zaak het voorzorgsbeginsel toe te passen op de bescherming van de gezondheid van werknemers.' (overweging 14).

- **De Verordening REACH (1907/2006)** bepaalt in art. 1 lid 3 dat deze verordening gebaseerd is op het voorzorgsbeginsel:

'Deze verordening is gebaseerd op het beginsel dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Zij is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel.'

- **De IPPC-richtlijn⁵⁵ (2008/1/EG)** verwijst naar het voorzorgsbeginsel in bijlage IV, betreffende het bepalen van de beste beschikbare technieken:

'Overwegingen waarmee in het algemeen of in bijzondere gevallen rekening moet worden gehouden bij de bepaling van de beste beschikbare technieken (...), rekening houdend met de eventuele kosten en baten van een actie en met het voorzorgs- en preventiebeginsel.' (aanhef van bijlage VI).

- **De Gewasbeschermingsmiddelenverordening (1107/2009)** bevat in art. 1 lid 4 een meer uitgewerkte bepaling over het voorzorgsbeginsel:

'De bepalingen van deze verordening stelen op het voorzorgsbeginsel teneinde te garanderen dat werkzame stoffen of middelen die op de markt worden gebracht niet schadelijk zijn voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu. In het bijzonder worden de lidstaten er niet van weerhouden het voorzorgsbeginsel toe te passen wanneer er wetenschappelijk gezien onzekerheid bestaat over de risico's voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu van de op hun grondgebied toe te laten gewasbeschermingsmiddelen'.

⁵⁴ Zie ook Barkhuysen en Onrust 2010, p. 61.

⁵⁵ Richtlijn betreffende Integrated Pollution Prevention and Control (zie § 3.4).

- De *speelgoedrichtlijn (2009/48)* bepaalt in art. 39 dat de bevoegde autoriteiten van lidstaten het voorzorgsbeginsel in acht nemen.

‘Indien de bevoegde autoriteiten van de lidstaten maatregelen treffen als bedoeld in deze richtlijn, en met name in artikel 40, nemen zij het voorzorgsbeginsel naar behoren in acht.’⁵⁶

- In de in 2009 tot stand gekomen *Cosmeticaverordening (1223/2009)*, waar het begrip ‘veiligheid’ centraal staat, ontbreekt opmerkelijkerwijs een voorzorgbepaling.
- Het voorstel voor een verordening voor nieuwe voedingsmiddelen bevat de volgende bepaling:

‘In geval van twijfel, bijvoorbeeld als gevolg van onvoldoende wetenschappelijke zekerheid of bij gebrek aan gegevens, wordt het voorzorgsbeginsel gehanteerd en mag het betrokken voedingsmiddel niet op de communautaire lijst worden opgenomen.’⁵⁷

Op basis van deze regelgeving kan het volgende worden geconcludeerd:

- Zowel op gezondheids- als op milieugebied is het voorzorgsbeginsel expliciet in vele EU-regelingen opgenomen;
- Het beginsel is in de verschillende regelingen op verschillende wijze opgenomen: als algemeen concept, als algemeen beginsel voor de wijze van beoordeling of als een maatregel in afwachting van nadere gegevens. Voorwaarden en uitwerkingen verschillen hierbij;
- Hoewel het voorzorgsbeginsel in het Verdrag is opgenomen onder de milieutitel (art. 191 VWEU) kan het beginsel op basis van het integratiebeginsel van art. 11 VWEU ook doorwerken in andere beleidsterreinen. De verankering in het Verdrag brengt mee dat het beginsel een rol kan spelen ook als het niet expliciet in secundaire regelgeving is neergelegd.

EU-beleid

De Commissie geeft in haar *Mededeling over het voorzorgsbeginsel*⁵⁸ geen definitie van het voorzorgsbeginsel. Wel worden factoren genoemd die tot toepassing van dit beginsel nopen. Deze factoren zijn ontleend aan de stand van het recht op dat moment, aldus de Commissie. Het betreft:

- vaststelling potentieel schadelijke gevolgen;
- wetenschappelijke risico-evaluatie waarbij het risico wegens onvoldoende, geen uitsluitend gevende of onnauwkeurige gegevens niet met voldoende zekerheid kan worden vastgesteld;

⁵⁶ Art. 40 speelgoedrichtlijn verwijst in verband met het uitvoeren van toezicht op het in de handel brengen van speelgoed naar de betreffende bepalingen van de verordening markttoezicht (765/2008).

⁵⁷ Amendement 52 in de op 25 maart 2009 door het Europees Parlement aangenomen tekst (P6_TA-(2009)0171).

⁵⁸ COM(2000) 1 def.

- maatregelen op basis van een politiek besluit waarbij potentiële gevolgen van al dan niet handelen en van de gebleken onzekerheden op transparante wijze zijn overwogen.

De maatregelen dienen in verhouding te staan tot het nagestreefde beschermingsniveau en mogen niet tot discriminatie leiden. De duur van maatregelen hangt af van ontwikkelingen in de wetenschap; op grond van onderzoeksresultaten zo nodig bijstelling van maatregelen. De Commissiemededeling richt zich in het bijzonder tot de Europese instellingen. Zoals hierna zal blijken werkt deze procedurele uitleg van het beginsel ook door naar de nationale instanties.

Enkele commentaren in de literatuur

Over de ontwikkeling van het beginsel in het EG-recht wordt in de juridische literatuur door Heyvaert in 2006 een overzicht geschetst van 15 jaar ontwikkeling, sinds het Verdrag van Maastricht in 1992. Zij ziet de toepassing van het beginsel vooral op het gebied van de volksgezondheid, om te beginnen in verband met de strengere regelgeving voor voedselveiligheid (strengere regelgeving diervoeders vanwege BSE- en dioxinecrises en EG-verboden op het gebruik van hormoonpreparaten). De grote vlucht die het voorzorgsbeginsel nadien nam, brengt Heyvaert in verband met de elastische omschrijving van het beginsel en daarmee de wendbaarheid van het toepassingsveld. Zij onderscheidt een strenge versie van het beginsel, met verboden, het uit de handel nemen van producten of het stellen van voorwaarden (omkering bewijslast) en een zwakke versie, gericht op het beheersbaar maken via informatieplichten of rapporteringsvereisten of maatregelen op termijn. Naast een tendens tot verruiming van de toepassing signaleert Heyvaert ook een tendens tot inperking van de toepassing van het beginsel, door voorwaarden en procedurele vereisten, met name in de jurisprudentie (zie hierna). Met de toename van procedurele vereisten ontstaat het gevaar dat het voorzorgsbeginsel zijn identiteit verliest, aldus Heyvaert.⁵⁹

In de analyse van de EU-jurisprudentie onderscheidt De Saedeleer de uitspraken betreffende bedrijfsbelangen, in relatie tot een EG-besluit en de uitspraken waarin de Commissie en lidstaten tegenover elkaar staan in verband met de beleidsruimte van een lidstaat en het functioneren van de interne markt. Ook onderscheidt hij de betekenis voor de beslissingen van EU-instanties en die van nationale instanties.⁶⁰ De intensiteit waarmee de rechter toetst verschilt, al naar gelang het een geschil betreft tussen een particulier en een instantie, dan wel tussen de Commissie en een lidstaat. Dit heeft te maken met het verschil in belangenafweging: particuliere belangen versus milieubelangen, of interne markt-belangen versus lidstaatbelangen. Wanneer ingrijpen dringend vereist is om redenen van algemeen belang, zal de rechter risicobeoordelingen van instanties, als het complexe

⁵⁹ V. Heyvaert, 'Overleven in het Europees gemeenschapsrecht: het voorzorgsbeginsel tussen integratie en identiteitsverlies', *SEW* 2006, 78.

⁶⁰ Nicolas de Saedeleer, 'The Precautionary principle as a Device for Greater Environmental Protection: Lessons from EC Courts' in: *RECIEL* 2009 18 (1), p. 3-10.

wetenschappelijke zaken betreft, slechts marginaal toetsen.⁶¹ Het voorzorgsbeginsel vloeit voort uit de beperkingen van de wetenschap bij het beoordelen van milieurisico's. Voorzorg overbruggt de kloof tussen wetenschappers en besluitvormers, aldus De Sadeleer.

De door bovenstaande auteurs geanalyseerde jurisprudentie komt hierna, samen met andere uitspraken, aan de orde voor zover het product- of stoffenregelgeving betreft.

2.3

JURISPRUDENTIE VAN DE EU-RECHTER OVER VOORZORG IN RELATIE TOT REGELGEVING EN MAATREGELEN VOOR STOFFEN EN PRODUCTEN

Deze paragraaf behandelt enkele belangrijke uitspraken van het Hof van Justitie en het Gerecht van eerste aanleg uit de periode 1998 – 2008 met betrekking tot het in de handel brengen of gebruiken van chemische stoffen waarbij een element van onzekerheid en voorzorg in het geding is.

Commissiebeschikking inzake spoedmaatregelen ter bescherming tegen BSE

In een arrest van het Hof van Justitie in verband met de BSE-crisis kwam het voorzorgsbeginsel naar voren als een belangrijke rechtvaardiging voor de Commissiebeschikking waarin import vanuit het Verenigd Koninkrijk werd beperkt.⁶²

'Bij onzekerheid omtrent het bestaan en de omvang van risico's voor de menselijke gezondheid moeten de instellingen (...) beschermende maatregelen kunnen nemen, zonder te behoeven wachten totdat ten volle blijkt dat deze risico's inderdaad bestaan en groot zijn. Deze benadering wordt bevestigd door artikel 130 R, lid 1, EG-Verdrag, volgens hetwelk de bescherming van de gezondheid van de mens tot de doelstellingen van het beleid van de Gemeenschap op milieugebied behoort. Volgens lid 2 van dit artikel berust dit beleid dat een hoge graad van bescherming beoogt, met name op het voorzorgsbeginsel en het beginsel van preventief handelen, en moeten de eisen ter zake van milieubescherming in het bepalen en uitvoeren van gemeenschapsbeleid op andere gebieden worden geïntegreerd.' (r.o. 99 en 100).

Verdere uitwerking van het voorzorgsbeginsel heeft vooral door het Gerecht van eerste aanleg (Gvea)⁶³ plaatsgevonden.

Raadsverordening inzake intrekken vergunning voor in de handel brengen antibiotica in diervoeders

In enkele uitspraken over het nemen van maatregelen inzake antibiotica in diervoer, gaat het Gerecht zeer uitgebreid in op de plaats van het voorzorgsbeginsel daarbij ingeval van onzekerheid van risico's. Uit de zeer uitgebreide behandeling van het voorzorgsbeginsel door het Gerecht in de zaak Pfizer Animal Health worden hier enkele passages weergegeven.⁶⁴ Op het beroep van het bedrijf Pfizer tegen Raadsverordening 2821/98 tot intrekking van de

⁶¹ De Sadeleer verwijst hier o.a. naar de Pfizer-uitspraak (zie hierna).

⁶² HvJEG 5 mei 1998, zaak C-180/96 (Ver. Koninkrijk tegen Commissie ondersteund door Raad).

⁶³ Ingevolge het VWEU alleen aangeduid als 'het Gerecht'.

⁶⁴ Gvea 11 september 2002, zaak T-13/99 (Pfizer Animal Health e.a./Raad ondersteund door anderen).

vergunning voor het in de handel brengen van bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeder, oordeelt het Gerecht dat onzekerheid over bestaan en omvang van risico's niet betekent dat geen preventieve maatregel genomen kon worden, ook als realiteit en ernst van de risico's niet volledig zijn aangetoond. Over de mogelijke gevaren van deze middelen voor de volksgezondheid is men het in wetenschappelijke kring niet eens (r.o. 36). Het Gerecht gaat, met verwijzing naar eerdere jurisprudentie, in op het begrip risico dat moet worden beoordeeld in de context van de toepassing van het voorzorgsbeginsel.

'Er zij aan herinnerd dat het Hof en het Gerecht reeds hebben geoordeeld dat, indien wetenschappelijke onzekerheden blijven heersen omtrent het bestaan en de omvang van risico's voor de gezondheid van de mens, de gemeenschapsinstellingen krachtens het voorzorgsbeginsel beschermende maatregelen kunnen nemen zonder te hoeven wachten totdat de realiteit en de ernst van die risico's volledig zijn aangetoond (...)' (r.o. 139).

Het Gerecht overweegt over het bestaan van het risico en de ernst van de gevolgen:

'In de context van de toepassing van het voorzorgsbeginsel, die per definitie overeenkomt met een situatie van wetenschappelijke onzekerheid, kan van een risicobeoordeling dus niet worden verlangd dat zij de gemeenschapsinstellingen sluitende wetenschappelijke bewijzen verstrekt voor het bestaan van het risico en de ernst van de potentiële negatieve gevolgen wanneer dat risico bewaarheid wordt.' (verwijzend naar eerdere jurisprudentie) (r.o. 142).

Daaraan voegt het Gerecht over de relatie met wetenschappelijke gegevens toe dat:

'(...) een preventieve maatregel niet kan worden gerechtvaardigd met een louter hypothetische benadering van het risico op grond van loutere veronderstellingen die nog niet wetenschappelijk zijn onderzocht (...)' (r.o. 143).

'Uit het voorzorgsbeginsel, zoals dat door de gemeenschapsrechter is uitgelegd, volgt integendeel dat een preventieve maatregel slechts mag worden getroffen wanneer het risico, hoewel het bestaan en de omvang ervan niet volledig door sluitende wetenschappelijke gegevens zijn aangetoond, toch voldoende gedocumenteerd lijkt door de wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn wanneer de maatregel wordt getroffen.' (r.o. 144).

'Het voorzorgsbeginsel kan dus slechts worden toegepast in situaties waarin sprake is van een risico – met name voor de gezondheid van de mens – dat weliswaar niet uitsluitend op niet-geverifieerde wetenschappelijke hypothesen is gebaseerd, maar toch nog niet volledig is aangetoond.' (r.o. 146).

Het Gerecht benadrukt dat een wetenschappelijke beoordeling van de risico's een voorafgaand vereiste is voor het treffen van preventieve maatregelen (r.o. 155). Vervolgens wordt evenwel geconstateerd dat soms toch maatregelen vereist zijn, ook al is de beoordeling onvolledig:

'Zoals uit (...) blijkt en om het voorzorgsbeginsel zijn nuttig effect niet te ontnemen, kan de onmogelijkheid om een volledige wetenschappelijke

beoordeling van de risico's te verrichten, de bevoegde overheid niet beletten om – zo nodig op zeer korte termijn – preventieve maatregelen te treffen wanneer die, gelet op het risico voor de volksgezondheid dat volgens die overheid maatschappelijk onaanvaardbaar is, onontbeerlijk blijken te zijn.' (r.o. 160).

Het Gerecht overweegt dat Gemeenschapsinstellingen een ruime beoordelingsbevoegdheid hebben, met name voor wat betreft de bepaling van het maatschappelijk onaanvaardbaar geachte risico. De rechterlijke toetsing blijft hier beperkt, met name als het zeer ingewikkelde wetenschappelijke en technische feiten betreft (r.o. 167-170). Het Gerecht stelt wel vast dat de gemeenschapsinstellingen, als het om uiterst ingewikkelde wetenschappelijke en technische feiten gaat, slechts in uitzonderlijke omstandigheden een preventieve maatregel als een intrekking van een vergunning kunnen vaststellen zonder te beschikken over een advies van het daartoe op gemeenschapsniveau ingestelde comité.⁶⁵ (r.o. 270).

Wetenschappelijke onzekerheid en de onmogelijkheid om tijdig een volledige wetenschappelijke beoordeling van de risico's te verrichten, beletten de bevoegde overheid niet om preventief beschermende maatregelen te nemen wanneer die onontbeerlijk blijken te zijn gelet op het risico voor de gezondheid van de mens dat die overheid heeft vastgesteld als kritieke drempel vanaf wanneer preventieve maatregelen moeten worden getroffen. (r.o. 382).

Het voorzorgsbeginsel kan zijn nuttig effect verliezen wanneer de resultaten van wetenschappelijke onderzoeken moeten worden afgewacht voordat maatregelen kunnen worden genomen, aldus het Gerecht (r.o. 386). Over de maatregel in kwestie (de bestreden verordening) concludeert het Gerecht ten slotte onder meer dat dit geen kennelijk ongeschikte maatregel is om het nagestreefde doel te bereiken (r.o. 440). Het is evenmin een onevenredige maatregel en geen ongerechtvaardigde beperking van het recht op vrije beroepsuitoefening en van het eigendomsrecht (r.o. 463).

De overwegingen in de Pfizer-uitspraak worden door het Gerecht op identieke wijze gemaakt in de op dezelfde dag gewezen Alpharma-uitspraak, die betrekking had op dezelfde verordening.⁶⁶ In verband met het ontbreken van bewijzen en de onmogelijkheid om een volledige wetenschappelijke beoordeling van de risico's te verrichten is in de Alpharma-zaak de volgende overweging van het Gerecht nog van belang:

'Vooraf zij eraan herinnerd dat het feit dat ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening het bestaan van een verband tussen het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van

⁶⁵ In casu ging het om het Wetenschappelijk Comité Diervoeding. Op grond van richtlijn 70/542 en besluit 97/579 kan de Commissie het Comité consulteren alvorens de vergunning voor een toevoegingsmiddel in te trekken, maar is zij daar niet toe verplicht (r.o. 259).

⁶⁶ Gvea 11 september 2002, T-70/99 (Alpharma/Raad, ondersteund door Commissie, Finland, Zweden en Verenigd Koninkrijk).

resistentie tegen dat product bij de mens nog niet overtuigend was aangetoond, de gemeenschapsinstellingen niet kon beletten ten aanzien van dat product een preventieve maatregel te nemen (...)' (r.o. 281).

Wetenschappelijk onderzoek is dus vereist, maar met maatregelen hoeft niet te worden gewacht tot het risico vaststaat, omdat het daarmee te laat kan zijn.

Raadsverordening inzake intrekken vergunning voor toevoegingsmiddel diervoeders

Deze zaak betreft het intrekken van de vergunning voor een stof als toevoegingsmiddel in diervoeding, omdat het, vanwege het ontbreken van bepaalde gegevens, niet mogelijk was te garanderen dat er geen risico voor de menselijke gezondheid zou zijn. Verzoekster Solvay meent dat sprake is van een louter hypothetisch risico. Het beroep op het voorzorgsbeginsel is bovendien moeilijk te verenigen met de lange duur van het tot stand komen van het advies, aldus het bedrijf.

Het Gerecht overweegt daarover in 2003 als volgt:⁶⁷

'Het voorzorgsbeginsel vormt immers een algemeen beginsel van gemeenschapsrecht, dat de betrokken autoriteiten verplicht in het welbepaalde kader van de uitoefening van (...) bevoegdheden passende maatregelen te nemen om een aantal potentiële gevaren voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu te voorkomen, waarbij aan de vereisten in verband met de bescherming van deze belangen voorrang moet worden verleend boven economische belangen (...)' (r.o. 121) (Het Gerecht verwijst o.a. naar de art. 152, 153 en 174 EG).

'Volgens vaste rechtspraak houdt het voorzorgsbeginsel op het gebied van de volksgezondheid in dat, wanneer er onzekerheid blijft hieromtrent het bestaan en de omvang van risico's voor de gezondheid van de mens, de instellingen beschermende maatregelen kunnen nemen zonder te hoeven wachten totdat de realiteit en de ernst van die risico's volledig zijn aangetoond (...)' (r.o. 122).

'(...) het ontbreken van het voorzorgsbeginsel in de bestreden verordening (betekent) niet dat hij (de Raad) zich niet op dat beginsel heeft gebaseerd om te oordelen welke maatregelen (...) moesten worden genomen om de gestelde risico's te voorkomen. Uit deze verordening blijkt daarentegen uitdrukkelijk dat zij berust op de onmogelijkheid om voor nifursol een ADD vast te stellen met name wegens het ontbreken van beschikbare wetenschappelijke informatie inzake ontwikkelingstoxiciteit. Door aldus uit te gaan van het bestaan van een potentieel risico maakt de bestreden verordening een impliciete, doch zekere toepassing van het voorzorgsbeginsel, onverminderd de beperkte rechterlijke toetsing van deze toepassing.' (r.o. 124).

Over de omvang van de beoordelingsvrijheid van de betrokken instelling overweegt het Gerecht dat, wanneer risico's niet met voldoende zekerheid kunnen worden vastgesteld op basis van wetenschappelijk onderzoek:

⁶⁷ Gvea 21 oktober 2003, zaak T-392/02 (Solvay/Raad en Commissie).

'(...) het al dan niet toepassen van het voorzorgsbeginsel afhankelijk is van het beschermingsniveau dat de bevoegde autoriteit in de uitoefening van zijn discretionaire bevoegdheid kiest, rekening houdend met de prioriteiten die zij toekent aan de doelstellingen die zij nastreeft overeenkomstig de relevante regels van het Verdrag en van het afgeleide recht. Deze keuze moet evenwel worden gemaakt overeenkomstig het beginsel dat aan de bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu voorrang moet worden verleend boven economische belangen, alsmede overeenkomstig de beginselen van evenredigheid en non-discriminatie (...). (r.o. 125).

De rechterlijke toetsing is in de volgende situatie marginaal:

'(...) wanneer een gemeenschapsinstelling ingewikkelde beoordelingen moet verrichten, (beschikt) zij over een ruime beoordelingsvrijheid (...) die slechts aan rechterlijke toetsing is onderworpen met betrekking tot de vraag, of de in geding zijnde maatregel niet berust op kennelijk dwaling of op misbruik van bevoegdheid dan wel of de bevoegde autoriteit de grenzen van haar beoordelingsvrijheid niet klaarblijkelijk heeft overschreden (...).' (r.o. 126).

De rechter concludeert:

'(...) dat het bestaan van ernstige aanwijzingen op basis waarvan redelijkerwijze kan worden getwijfeld aan de onschadelijkheid van een stof, zonder de wetenschappelijke onzekerheid opzij te zetten, de intrekking van de vergunning voor deze stof rechtvaardigt. Het voorzorgsbeginsel beoogt immers potentiële risico's te voorkomen. Met louter hypothetische risico's – die berusten op gewone, wetenschappelijk niet bewezen veronderstellingen – kan daarentegen geen rekening worden gehouden (...).' (r.o. 129).

Ten aanzien van de argumenten van verzoekster oordeelt de rechter dat:

- hoewel de bestreden verordening dubbelzinnig is waar bepaald wordt dat niet kan worden gegarandeerd dat de stof geen risico voor de menselijke gezondheid inhoudt, hetgeen lijkt te duiden op een hypothetisch risico, uit de context moet worden afgeleid dat dit niet het geval is;
- toepassing van het voorzorgsbeginsel niet noodzakelijk spoedeisendheid betekent.

In deze uitspraak wordt het voorzorgsbeginsel gekenschetst als algemeen beginsel van gemeenschapsrecht, dat ook wanneer dit niet is neergelegd in een wettelijke regeling, een basis kan vormen voor maatregelen. De bevoegde autoriteit heeft hier een ruime beoordelingsvrijheid, aldus het Gerecht. Wel hebben volksgezondheid, veiligheid en milieu voorrang boven economische belangen.

Commissiebesluit tot intrekken vergunning geneesmiddel

Deze uitspraak betreft het beroep tegen een Commissiebesluit tot intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die bepaalde stoffen bevatten.⁶⁸ De criteria voor het intrekken van een vergunning worden uitsluitend beheerst door de betreffende richtlijn. Omdat aan deze criteria niet is voldaan, wordt het Commissiebesluit vernietigd. Het Gerecht gaat uitgebreid in op het voorzorgsbeginsel in verband met de te hanteren bewijsregeling. De uitspraak bevat duidelijke overwegingen over het voorzorgsbeginsel, zoals:

‘Volgens vaste rechtspraak houdt het voorzorgsbeginsel op het gebied van de volksgezondheid in dat, wanneer er onzekerheid blijft heersen omtrent het bestaan en de omvang van risico's voor de menselijke gezondheid, de instellingen beschermende maatregelen kunnen nemen, zonder te hoeven wachten totdat de realiteit en de ernst van die risico's volledig zijn aangetoond (...).’ (r.o. 185).

Wanneer het bestaan van het risico niet met voldoende zekerheid op basis van het wetenschappelijk onderzoek kan worden vastgesteld, is het al dan niet toepassen van het voorzorgsbeginsel in het algemeen afhankelijk van het beschermingsniveau dat de bevoegde autoriteit in de uitoefening van zijn discretionaire bevoegdheid kiest. (...) Deze keuze moet evenwel worden gemaakt overeenkomstig het beginsel dat aan de bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu voorrang moet worden verleend boven economische belangen, alsmede overeenkomstig de beginselen van evenredigheid en non-discriminatie.’ (r.o.186).

Met betrekking tot het stelsel van toelating van geneesmiddelen overweegt de rechter dat de bevoegde autoriteit haar beoordelingsbevoegdheid in beginsel uitoefent bij het onderzoek van de vergunningaanvraag voor het in de handel brengen van het middel (r.o. 187). Dit leidt ertoe dat de houder van een vergunning in dit stelsel niet verplicht is tijdens de geldigheidsduur van deze vergunning de werkzaamheid en/of de onschadelijkheid van dit geneesmiddel te bewijzen. Voor het nemen van een maatregel in het kader van voorzorg is geen sprake van omkering van bewijslast. (r.o. 191).

‘Het voorzorgsbeginsel houdt immers in dat een (...) (vergunning) moet worden geschorst of ingetrokken ingeval nieuwe gegevens voorhanden zijn die ernstige twijfels oproepen omtrent de veiligheid of de werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel, wanneer deze twijfels tot een ongunstige beoordeling van de baten/risicobalans van dit geneesmiddel leiden (...). Dienaangaande kan de bevoegde autoriteit overeenkomstig het gemene bewijsrecht ermee volstaan, ernstige en concludente aanwijzingen te verschaffen op basis waarvan redelijkerwijze kan worden getwijfeld aan de onschadelijkheid en/of de werkzaamheid van het geneesmiddel, zonder de wetenschappelijke onzekerheid opzij te zetten. (r.o. 192).

Het Gerecht concludeert dat intrekking van een vergunning slechts gerechtvaardigd is bij een nieuw potentieel risico of bij objectieve nieuwe wetenschappelijke en/of medische gegevens. Hierbij is van belang dat de vergunningaanvrager heeft moeten bewijzen dat er een gunstige

⁶⁸ Gvea 26 november 2002, gevoegde zaken T-74/00 en zeven andere zaken.

baten/risicobalans is. Bij gebreke van serieuze aanwijzingen laat het stelsel van voorafgaande vergunning vermoeden dat het betrokken geneesmiddel, voor zover er geen serieuze aanwijzingen voor het tegendeel zijn, een gunstige baten/risicobalans vertoont, onverminderd de mogelijkheid van schorsing van de vergunning in dringende gevallen. Daarbij speelt mee de noodzaak om het aanbod van beschikbare geneesmiddelen voor een bepaalde behandeling niet te verkleinen, aldus het Gerecht. (r.o. 193-195).

Lidstaatmaatregel inzake schorsing handel en gebruik nieuw voedingsmiddel

Het arrest van het Hof in deze Monsanto-zaak betreft de beantwoording van prejudiciële vragen over het in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel onder verordening 258/97.⁶⁹ Aan de orde is art. 3 lid 4 van deze verordening, waarin een uitzondering wordt gemaakt op de vereiste beoordelingsprocedure als het een voedingsmiddel betreft dat 'wezenlijk gelijkwaardig' is aan een bestaand middel. Bij wezenlijke gelijkwaardigheid is voor het in de handel brengen alleen een verkorte procedure, van kennisgeving aan de Commissie, vereist. In de onderhavige zaak heeft de Italiaanse bevoegde autoriteit op grond van art. 12 verordening (vrijwaringsclausule) een maatregel getroffen tot schorsing van de verkoop en het gebruik. Monsanto heeft daartegen beroep ingesteld. De rechter vraagt uitleg aan de EG-rechter, onder meer over het voorzorgsbeginsel. Eén van de vragen luidt, wat de gevolgen zijn voor de bevoegdheid van lidstaten om krachtens het voorzorgsbeginsel, waarvan artikel 12 van verordening 285/97 een bijzondere toepassing vormt, maatregelen vast te stellen en voor de verdeling van de bewijslast met betrekking tot de gevaren die het nieuwe product oplevert voor de menselijke gezondheid of het milieu.

In verband met het voorzorgsbeginsel overweegt het Hof als volgt over de plaats van de risicobeoordeling en de ruimte voor de lidstaat tot het nemen van maatregelen in het kader van de vrijwaringsprocedure in relatie tot de wetenschappelijke onzekerheid.

'Zonder inbreuk te maken op de dubbele doelstelling van verordening 258/97, die er in bestaat de werking van de interne markt van nieuwe voedingsmiddelen te verzekeren en de volksgezondheid te beschermen tegen de gevaren die deze voedingsmiddelen kunnen opleveren, kunnen krachtens de vrijwaringsclausule getroffen maatregelen niet worden gerechtvaardigd met een louter hypothetische benadering van het risico, op grond van loutere veronderstellingen die nog niet wetenschappelijk zijn onderzocht ...' (r.o. 106).

Dergelijke beschermende maatregelen kunnen, ondanks hun voorlopige karakter en zelfs wanneer zij van preventieve aard zijn, slechts worden getroffen voor zover zij steunen op een risicobeoordeling die zo volledig mogelijk is gelet op de bijzondere omstandigheden van het geval, waaruit blijkt dat deze maatregelen noodzakelijk zijn om (...) te verzekeren dat de nieuwe voedingsmiddelen geen gevaar opleveren voor de consument. (r.o. 107).

⁶⁹ HvJEG 9 september 2003, C-236/01 (Monsanto/Italië, voedingsmiddelen geproduceerd met genetisch gemodificeerde maïslijnen).

Aangaande de bewijslast die krachtens art. 12 lid 1 van verordening 258/97 op de betrokken lidstaat rust, moet worden opgemerkt dat deze bepaling vereist dat deze lidstaat 'gegronde redenen' heeft om aan te nemen dat het gebruik van een nieuw voedingsmiddel gevaar voor de menselijke gezondheid of het milieu kan opleveren.' (r.o. 108).

Stellig betekent dit, dat de door de betrokken lidstaat aangevoerde redenen, zoals deze uit een analyse van de risico's voortvloeien, niet van algemene aard kunnen zijn. Gelet op de beperkte omvang van de eerste beoordeling (...) en op de in wezen voorlopige aard van de op basis van de vrijwaringsclausule getroffen maatregelen, moet echter worden geoordeeld dat de lidstaat zich van de op hem rustende bewijslast kwijt indien hij zich baseert op aanwijzingen waaruit blijkt dat deze nieuwe voedingsmiddelen een specifiek gevaar kunnen opleveren. (r.o. 109).

Daar bovendien (...) de vrijwaringsclausule moet worden gezien als een bijzondere uitdrukking van het voorzorgsbeginsel (...) moet bij de uitlegging van de voorwaarden voor toepassing van deze clausule naar behoren rekening worden gehouden met dit beginsel. (r.o. 110).

Volgens de rechtspraak van het Hof vloeit uit het voorzorgsbeginsel voort, dat bij onzekerheid omtrent het bestaan en de omvang van risico's voor de menselijke gezondheid beschermende maatregelen kunnen worden genomen, zonder dat hoeft te worden gewacht totdat de realiteit en de ernst van deze risico's volledig zijn aangetoond (...). (r.o. 111).

Dergelijke maatregelen vooronderstellen met name, dat uit de risicobeoordeling waarover de nationale autoriteiten beschikken, specifieke aanwijzingen naar voren komen die weliswaar geen einde maken aan de wetenschappelijke onzekerheid, maar die redelijkerwijs, op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn en de jongste resultaten van internationaal onderzoek de conclusie wettigen, dat de toepassing van deze maatregelen noodzakelijk is om te voorkomen dat op de markt nieuwe voedingsmiddelen worden aangeboden die potentiële risico's voor de menselijke gezondheid opleveren. (r.o. 113).

Het Hof overweegt nogmaals dat de vrijwaringsclausule een bijzondere uitdrukking is van het voorzorgsbeginsel en daarom in voorkomend geval integraal deel moet uitmaken van het besluitvormingsproces in verband met het vaststellen van maatregelen. Dit beginsel moet in voorkomend geval ook in acht worden genomen in het kader van de normale procedure, onder meer om uit te maken of, tegen de achtergrond van de conclusies van de risicobeoordeling, het in de handel brengen kan worden toegestaan zonder dat dit gevaar oplevert voor de consument. (r.o. 133).

Maatregelen kunnen dus pas worden genomen wanneer een lidstaat vooraf een risicobeoordeling heeft gemaakt, die, gelet op de bijzondere omstandigheden van het geval, zo volledig mogelijk is en uit welke beoordeling blijkt dat het uit hoofde van het voorzorgsbeginsel noodzakelijk is deze maatregelen te treffen teneinde geen gevaar op te leveren voor de consument, aldus het Hof.

Lidstaatmaatregel warenwetgeving

In deze zaak stelde de Commissie beroep in tegen Nederland wegens het schenden van art. 30 EG, vanwege de nationale bestuurlijke ontheffingenpraktijk in het kader van de Warenwet. Deze praktijk houdt in dat levensmiddelen die zijn verrijkt met bepaalde vitamines of mineralen, op basis van het Warenwetbesluit Toevoeging microvoedingsstoffen aan levensmiddelen alleen in de handel mogen worden gebracht indien, kort gezegd, verrijking voorziet in een voedingskundige behoefte van de bevolking.⁷⁰ Het Hof overweegt, verwijzend naar eerdere arresten, onder meer als volgt.

‘Het gemeenschapsrecht verzet zich er dus niet tegen dat de regeling van een lidstaat onder toepassing van het voorzorgsbeginsel, behoudens voorafgaande toelating, het in de handel brengen verbiedt van levensmiddelen waaraan andere voedingsstoffen zijn toegevoegd dan die waarvan het gebruik door die regeling is toegelaten.’ (r.o. 44). Bij het gebruik van die beoordelingsvrijheid moet evenwel het evenredigheidsbeginsel in acht worden genomen. Nationale autoriteiten die zich beroepen op de uitzondering op de regel van het vrij verkeer van goederen, welke uitzondering restrictief moet worden uitgelegd, moeten, tegen de achtergrond van de voedingsgewoonten van hun bevolking en de resultaten van het internationale wetenschappelijk onderzoek aantonen dat hun regeling noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de bedoelde belangen, en met name dat het in de handel brengen van de betrokken producten een reëel gevaar voor de volksgezondheid oplevert. Een verbod op het in de handel brengen van levensmiddelen waaraan voedingsstoffen zijn toegevoegd, moet dus berusten op een grondige evaluatie van het risico. Een dergelijk verbod, zijnde de meest ingrijpende belemmering van het handelsverkeer in producten die in andere lidstaten rechtmatig zijn vervaardigd en in de handel gebracht, kan slechts worden uitgevaardigd indien het aangevoerde reële gevaar voor de volksgezondheid voldoende aannemelijk voorkomt op basis van de recentste wetenschappelijke gegevens. In die context betreft de door de lidstaat te verrichten evaluatie van de mate van waarschijnlijkheid van de negatieve gevolgen van de toevoeging van bepaalde voedingsstoffen aan levensmiddelen voor de gezondheid van de mens en de ernst van die potentiële gevolgen. (r.o. 44-49) (onderstreping onderzoekers).

Vervolgens overweegt het Hof dat in geval van grote onzekerheid bij de beoordeling van gegevens, welke niet los kan worden gezien van het begrip ‘voorzorg’, dit de beoordelingsbevoegdheid van de lidstaat beïnvloedt. Dit werkt door in de wijze van toepassing van het evenredigheidsbeginsel.⁷¹

‘In die omstandigheden moet worden aanvaard dat een lidstaat op grond van het voorzorgsbeginsel beschermende maatregelen neemt zonder te wachten totdat ten volle blijkt dat deze risico's inderdaad bestaan en groot zijn. (...) Bij de evaluatie van het risico mag evenwel niet worden uitgegaan van zuiver hypothetische overwegingen.’ (r.o. 52).

⁷⁰ In casu ging het om verrijking van levensmiddelen met vitamine A of D, foliumzuur, seleen, koper of zink.

⁷¹ HvJEG 2 december 2004, zaak C-41/02 (Commissie/Nederland, Warenwetbesluit BBL).

‘Wanneer het onmogelijk blijkt te zijn het bestaan of de omvang van het gestelde risico met zekerheid te bepalen, omdat de resultaten van de studies ontoereikend, niet concludent of onnauwkeurig zijn, maar reële schade voor de volksgezondheid waarschijnlijk blijft ingeval het risico intreedt, rechtvaardigt het voorzorgsbeginsel de vaststelling van beperkende maatregelen, mits zij niet-discriminerend en objectief zijn (...). (r.o. 54).

Het Hof stelt vast dat de Nederlandse regering geen wetenschappelijke studie overlegt die concludeert dat bij iedere overschrijding van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid een reëel risico voor de volksgezondheid bestaat. (r.o. 59). Na onder meer nog te hebben overwogen dat de vereiste grondige evaluatie ook een eventueel substitutie-effect dient te omvatten, komt het Hof tot de slotsom dat de Nederlandse autoriteiten de vereisten van het gemeenschapsrecht niet hebben geëerbiedigd, met name het vereiste van een grondige evaluatie van geval tot geval van de mogelijke gevolgen voor de volksgezondheid die het in de handel brengen van de verrijkte levensmiddelen zouden kunnen meebrengen. (r.o. 67).

Uit dit arrest komt naar voren dat lidstaatmaatregelen die een ingrijpende belemmering in het handelsverkeer inhouden, in situaties van onzekerheid niet onmogelijk zijn, maar dat een grondige evaluatie van het mogelijke risico (de mate van waarschijnlijkheid en de ernst van de potentiële gevolgen) dan wel vereist is. Deze evaluatie was in dit geval onvoldoende om de uitzondering op het vrij verkeer te rechtvaardigen. (Zie in § 5.3.6 uitspraken van de Nederlandse rechter over het onderwerp toevoegingen aan levensmiddelen.)

Lidstaatmaatregel inzake vrijstelling etiketteringsverplichtingen ggo-levensmiddelen

Dit arrest betreft de uitleg van de vrijstelling van etiketteringsverordening 1139/98, voor levensmiddelen geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's).⁷² Deze verordening voorziet in een uitzondering op de etiketteringsverplichting wanneer de aanwezigheid van materiaal dat van de betrokken ggo's afkomstig is, onvoorzien is, mits deze aanwezigheid een 'deminimisdrempel' of tolerantieniveau niet te boven gaat. Een Italiaanse maatregel, inhoudende dat deze uitzondering ook geldt voor zuigelingenvoeding, wordt in de onderhavige zaak bestreden, onder meer gelet op het voorzorgsbeginsel.

Het Hof oordeelt dat, nu noch uit de bewoordingen noch uit de context van de etiketteringsverordening het tegendeel blijkt, deze bepaling aldus moet worden uitgelegd dat deze ook van toepassing is op levensmiddelen bestemd voor voeding voor zuigelingen. Aan deze uitleg kan niet worden afgedaan door het voorzorgsbeginsel. (r.o. 55 en 56). Volgens vaste rechtspraak is voor het voorzorgsbeginsel vereist dat er onzekerheid is over het bestaan of de omvang van risico's voor de menselijke gezondheid. De bedoelde ggo's kunnen slechts in de handel worden gebracht indien zij tevoren zijn toegelaten na een risicobeoordeling, waarmee moet worden gewaarborgd dat deze ggo's geen gevaar opleveren voor de

⁷² HvJEG 26 mei 2005, zaak C-132/03 (etiketteringsvoorschrift ggo's).

verbruiker. Het voorzorgsbeginsel maakt in voorkomend geval deel uit van dit besluitvormingsproces, aldus het Hof, tevens verwijzend naar eerdere jurisprudentie⁷³. (r.o. 61 en 63).

Het beroep op het voorzorgsbeginsel was hier dus vergeefs. Het kon niet leiden tot wijziging van het besluitvormingsproces omdat het beginsel geacht wordt daarvan deel uit te maken.

Commissierichtlijn inzake toestaan werkzame stof paraquat

In de *paraquat*-uitspraak betreft het Gerecht van eerste aanleg het voorzorgsbeginsel op de criteria voor het opnemen van de werkzame stof paraquat in het kader van richtlijn 91/414/EEG, inzake gewasbeschermingsmiddelen.⁷⁴ Paraquat werd bij Commissierichtlijn 2003/112 als toegestane werkzame stof opgenomen in een bijlage bij richtlijn 91/414.⁷⁵

'Art. 5 lid 1 van richtlijn 91/414 bepaalt dat, opdat een werkzame stof in bijlage I bij deze richtlijn kan worden opgenomen, op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis moet kunnen worden verwacht dat het gebruik van de stof na een toepassing in overeenstemming met de goede gewasbeschermingspraktijken geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van de mens (...).' (r.o. 160).

'Deze bepaling, uitgelegd in samenhang met het voorzorgsbeginsel, houdt in dat, wat de gezondheid van de mens betreft, het bestaan van ernstige aanwijzingen op basis waarvan redelijkerwijs kan worden getwijfeld aan de onschadelijkheid van een stof, zonder dat de wetenschappelijke onzekerheid opzij wordt gezet, in beginsel in de weg staat aan de opname van deze stof in bijlage I bij richtlijn 91/414. Het voorzorgsbeginsel beoogt immers potentiële risico's te voorkomen. Met louter hypothetische risico's, die berusten op gewone, wetenschappelijk niet bewezen veronderstellingen, kan daarentegen geen rekening worden gehouden.' (r.o. 161).⁷⁶

Ook art. 5 lid 4, op basis waarvan stoffen die niet aan de eisen van art. 5 lid 1 voldoen toch kunnen worden opgenomen indien zij worden onderworpen aan een aantal beperkingen, moet tegen de achtergrond van het voorzorgsbeginsel worden uitgelegd, aangezien deze bepaling art. 5 lid 1 lijkt af te zwakken, aldus het Gerecht.

In de gedetailleerde toetsing die het Gerecht vervolgens uitvoert, wordt onder meer geoordeeld dat het bezwaar dat het dossier onvoldoende bewijskracht bevat om te kunnen concluderen dat paraquat geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van hazen en van vogelembryo's gegrond is (r.o. 235). De Commissierichtlijn waarin de stof werd toegestaan, wordt nietig verklaard. Het

⁷³ HvJEG 9 september 2003, C-236/01 (Monsanto Agricoltura Italia e.a.).

⁷⁴ Gvea 11 juli 2007, zaak T-229/04 (Koninkrijk Zweden/(ondersteund door Denemarken, Oostenrijk en Finland) tegen Europese Commissie.

⁷⁵ Commissierichtlijn 2003/112.

⁷⁶ De uitspraak bevat eenzelfde overweging (224) ten aanzien van de diergezondheid.

voorzorgsbeginsel wordt hier door het Gerecht toegepast ter uitleg van bepalingen van richtlijn 91/414 welke zelf geen expliciete voorzorgsbepaling bevat.

Commissiebeschikking inzake vrijstelling voor brandvertragende stof

In de zaak Deca-BDE verzoeken het Europees Parlement en Denemarken nietigverklaring van Commissiebeschikking 2005/111. In die beschikking is de brandvertragende stof Deca-BDE vrijgesteld van risicobeperkende maatregelen in het kader van richtlijn 2002/95, inzake elektrische en elektronische apparatuur.

Het Hof oordeelt dat, onder meer gezien de doelstelling van de richtlijn, gericht op een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en het milieu, en gezien het feit dat het milieubeleid van de Gemeenschap berust op het voorzorgsbeginsel, de vrijstellingsvoorwaarden van de richtlijn strikt moeten worden uitgelegd. Zonder in te hoeven gaan op de beoordelingsmarge voor de Commissie concludeert het Hof dat de algemene vrijstelling voor het gebruik van Deca-BDE ingaat tegen de beoogde doelstelling van de richtlijn.⁷⁷ Het voorzorgsbeginsel wordt in deze uitspraak toegepast als een ondersteunend beginsel voor een restrictieve toetsing van vrijstellingsgronden.

Conclusies toepassing voorzorgsbeginsel door de EU-rechter

Op grond van de hiervoor besproken jurisprudentie van het Hof en het Gerecht, kan het volgende worden geconcludeerd.

- In de EU-rechtspraak is een uitgebreide, gedetailleerde jurisprudentie ontwikkeld, waarin een vaste lijn is te onderscheiden met betrekking tot de toepassing van het voorzorgsbeginsel bij onzekere risico's. De jurisprudentie betrof eerst vooral het gebied van voeding en gezondheid, later ook het milieugebied.
- In de jurisprudentie is het verricht zijn van wetenschappelijk onderzoek een centraal aandachtspunt. Autoriteiten hoeven niet het risico aan te tonen maar moeten wel aantonen dat zo goed mogelijk een wetenschappelijke beoordeling is verricht en dat zij op basis daarvan over voldoende objectieve aanwijzingen van mogelijk risico beschikken. Het bewijs van het tegendeel zal door producenten dan moeilijk te leveren zijn.⁷⁸
- Niet de mate van onzekerheid maar de mate waarin het onderzoek dat mogelijk is, ook verricht is, is een bepalende factor voor het mogen nemen van maatregelen.
- Wanneer het onmogelijk blijkt het bestaan of de omvang van een risico met zekerheid te bepalen, omdat resultaten van studies ontoereikend, niet concludent of onnauwkeurig zijn, maar reële schade voor de volksgezondheid waarschijnlijk blijft als het risico intreedt, rechtvaardigt het voorzorgsbeginsel het vaststellen van beperkende maatregelen, mits zij evenredig, niet discriminerend en objectief zijn. Een tijdelijkheidsvereiste wordt voor de maatregelen niet gesteld.

⁷⁷ HvJEG 1 april 2008, gevoegde zaken C-14/06 en C-295/06.

⁷⁸ Zie ook E. Vos 2004, p. 91.

- Hypothetisch risico, een loutere veronderstelling zonder wetenschappelijke beoordeling, is niet voldoende voor toepassing van het voorzorgsbeginsel.
- Toepassing van het voorzorgsbeginsel wordt niet los gezien van enigerlei risicobeoordeling. Er moeten altijd wetenschappelijke gegevens zijn, maar het uitvoeren van de beoordeling is vereist zo ver als dat mogelijk is. Niet wordt verlangd dat met de risicobeoordeling altijd sluitend wetenschappelijk bewijs wordt geleverd alvorens voorzorgsmaatregelen genomen kunnen worden. Het wachten op een volledige risicobeoordeling kan het voorzorgsbeginsel immers zijn nuttig effect doen verliezen. De rechter zoekt een balans tussen enerzijds het door het bestuur zoveel mogelijk uitvoeren van een risicobeoordeling en anderzijds het niet te laat zijn van maatregelen.
- Er worden strenge eisen gesteld aan het onderzoek. Hoewel realiteit en ernst van de risico's niet volledig hoeven te zijn aangetoond, wordt wel verondersteld dat uit de risicobeoordeling waarover de autoriteiten beschikken aanwijzingen naar voren komen die weliswaar geen einde maken aan de onzekerheid maar die redelijkerwijs, op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn en de jongste resultaten van bij voorkeur internationaal onderzoek de conclusie wettigen dat toepassing van maatregelen noodzakelijk is.
- Het voorzorgsbeginsel wordt door de rechter ook toegepast bij het interpreteren van bepalingen van regelingen die zelf geen voorzorgsbeginsel kennen.
- Indien een regeling beoordelingscriteria en/of een beoordelingsprocedure bevat, is het niet toegestaan deze opzij te zetten met een beroep op het voorzorgsbeginsel. In de ggo-etiketteringsverordening werd het voorzorgsbeginsel geacht te zijn opgenomen in het besluitvormingsproces van de richtlijn. In de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn werd het voorzorgsbeginsel wel gebruikt om uitleg te geven aan de criteria van de richtlijn. Context en bewoordingen van de regelingen in kwestie zijn hier bepalend voor de wijze waarop de rechter het voorzorgsbeginsel toepast.

2.4

HET VOORZORGSBEGINSEL IN NEDERLANDSE REGELGEVING, BELEID EN JURISPRUDENTIE

2.4.1

REGELGEVING

Anders dan in de EU-regelgeving is het voorzorgsbeginsel in de Nederlandse milieuregelgeving nog maar sporadisch verankerd. In de Wet milieubeheer (Wm) is het voorzorgsbeginsel tot nu toe niet gecodificeerd. Wel is het beginsel, ter implementatie van een vereiste uit de IPPC-richtlijn, vermeld in uitvoeringsregelgeving, namelijk in art. 5a.1 lid 1 van het Inrichtingen- en vergunningenbesluit Wm (Ivb):

‘Het bevoegd gezag (...) betreft bij het bepalen van de voor een inrichting onderscheidenlijk met betrekking tot een lozing in aanmerking komende beste beschikbare technieken, rekening houdend met de voorzienbare kosten en baten van maatregelen en met het voorzorg- en het preventiebeginsel (...)'.

Op basis hiervan moet het bevoegd gezag in het kader van de Wm- en/of de Waterwet-vergunningverlening bij de besluitvorming over de beste beschikbare technieken, rekening houden met het voorzorgsbeginsel.⁷⁹

2.4.2

BELEID

Het voorzorgsbeginsel is als leidend beginsel opgenomen in het nationale milieubeleidsplan (NMP), voor zover het bedreigingen met een ernstig of onomkeerbaar karakter betreft. Overheid, burgers en bedrijven zijn daarop aanspreekbaar, aldus het NMP, daarbij vermeldend dat de genoemde beginselen dienen te worden gecodificeerd.⁸⁰ Nationale bestuursorganen dienen op grond van art. 4.6 lid 3 Wm bij bepaalde besluiten rekening te houden met dit plan. Dit zou dus ook gelden voor het daarin genoemde voorzorgsbeginsel. Codificatie van het beginsel heeft tot op heden niet plaatsgevonden.

In het kader van het nationale stoffenbeleid werd in 2001 in de Strategienota Omgaan Met Stoffen (SOMS) het ‘verstandig, voorzichtig en met voorzorg omgaan met stoffen’ neergelegd. Dit impliceerde onder meer een systeem van indeling van stoffen in categorieën van zorg op basis van stofintrinsicke eigenschappen. Voorzorg wordt in dit beleid geoperationaliseerd door onzekerheden inzake gevaren en risico's van stoffen te verminderen met behulp van deze indeling van stoffen.⁸¹ In het kabinetsbeleid neergelegd in de ‘Kabinetsvisie nanotechnologieën’ wordt aangegeven dat waar nodig het voorzorgsbeginsel wordt toegepast, uitgaande van bestaande regelgeving en bestaand risicobeleid.⁸² De basis hiervoor vormen de Notitie Omgaan met risico's en de Nota Nuchter omgaan met risico's.⁸³ In een aantal dossiers wordt uitwerking gegeven aan het voorzorgsbeginsel, onder meer dossier met betrekking tot hoogspanningsleidingen. Daarin is er, op grond van een kosten/batenafweging, voor gekozen het voorzorgsbeginsel alleen voor nieuwe situaties toe te passen.⁸⁴ Op enige jurisprudentie over besluiten inzake hoogspanningsleidingen wordt hierna ingegaan.

⁷⁹ Het voorzorgsbeginsel werd opgenomen bij besluit van 8 oktober 2005 tot wijziging van het Ivb (implementatie IPPC-richtlijn en de EG-inspraakrichtlijn), *Stb.* 2005, 527. De toelichting bij deze wijziging (p. 15) verwijst onder meer naar het EG-Verdrag en de Commissiemededeling over het voorzorgsbeginsel.

⁸⁰ Een wereld en een wil, NMP4, 2001, p. 65. Nadien is, ondanks wettelijke verplichting daartoe, geen volgend nationaal milieubeleidsplan vastgesteld.

⁸¹ *Strategienota Omgaan Met Stoffen*, Den Haag: ministerie VROM 2001, p. 31-33.

⁸² Kabinetsvisie nanotechnologieën. Van Klein Naar Groot, *Kamerstukken II 2006/07*, 29 338, nr. 54, p. 16, 17.

⁸³ Notitie Omgaan met Risico's, *Kamerstukken II 1988/89*, 21 137, nr. 5 en in aanvulling daarop de Nota Nuchter omgaan met risico's, Den Haag: ministerie VROM, 2004.

⁸⁴ Brief van de minister van VROM aan de Colleges van B en W en van GS betreffende Verduidelijking van het advies met betrekking tot hoogspanningslijnen, 4 november 2008.

2.4.3

RECHTSPRAAK

In de milieurechtelijke bestuurs- en rechtspraak is toepassing van het voorzorgsbeginsel nog maar beperkt merkbaar. Met betrekking tot diverse vergunningstelsels wordt in de literatuur soms gesproken van een impliciete of indirecte toepassing van het voorzorgsbeginsel, zoals bij vergunningverlening in het kader van hoofdstuk 9 Wm⁸⁵ en in het kader van de Natuurbeschermingswet.⁸⁶ De jurisprudentie hierover is evenwel beperkt en casuïstisch. Een voorbeeld daarvan bieden onderstaande twee uitspraken betreffende emissies naar het water en naar de lucht van de zwarte-lijststof tetra.⁸⁷ In de Wm-zaak toetst de rechter uitdrukkelijk niet aan het voorzorgsbeginsel, omdat het niet in regelgeving of beleid is opgenomen. De Afdeling overweegt als volgt:

‘Het voorzorgsbeginsel is voorts geen in de Wet milieubeheer gecodificeerd beginsel en evenmin een beginsel dat verweerders in het kader van hun beoordelingsvrijheid hebben opgenomen in hun beoordelingsregels.’ (r.o. 2.8).

Nu het voorzorgsbeginsel in het Ivb is opgenomen, zou een vergelijkbare casus wellicht tot een andere uitkomst leiden.⁸⁸ In de Wvo-zaak toetst de rechter, ondanks dat het een ‘zwarte-lijststof’ betreft, zeer terughoudend aan het voorzorgsbeginsel.

De Afdeling overweegt als volgt: ‘Het zogenoemde voorzorgsbeginsel (...) is (...) in twee documenten neergelegd. In de planologische kernbeslissing Waddenzee (...) is vermeld: “Wanneer op basis van de best beschikbare informatie [...] sprake blijkt te zijn van duidelijke twijfel over het achterwege blijven van mogelijk belangrijke negatieve gevolgen voor het ecosysteem, dan zal het voordeel van de twijfel in de richting van het behoud van de Waddenzee gaan (het voorzorgsprincipe) [...].” In de Derde Nota Waterhuishouding is vermeld dat voor lozingen naar water als eerste uitgangspunt geldt vermindering van de verontreiniging, waarbij voor vrijwel alle verontreinigingen een emissie-aanpak voorop staat, hetgeen volgens de tekst vergelijkbaar is met het voorzorgsprincipe zoals overeengekomen tijdens de tweede Noordzee-ministersconferentie. Onder verwijzing naar de uitspraak van de Afdeling van 18 augustus 1995, nr. G05.93.2669, moet in de eerste plaats worden overwogen dat verweerder met de door hem gehanteerde emissie-aanpak geen onjuiste uitleg heeft gegeven aan het voorzorgsbeginsel, voor zover hij daartoe bij het beslissen op de aanvraag om deze

⁸⁵ Art. 9.2.2.3 Wm bepaalt dat de vergunning slechts in het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu kan worden geweigerd. De memorie van toelichting vermeldt een uitspraak over de voorganger van dit artikel (art. 26 Wet milieugevaarlijke stoffen) met verwijzing naar het voorzorgsbeginsel (*Kamerstukken II 2005/06, 30 600 nr. 3, p. 35*).

⁸⁶ ABRvS 27 februari 2008, *BR 2008*, 73 m.nt. Woldendorp (mosselvisserij Waddenzee) (gebrek aan wetenschappelijke gegevens; geen zekerheid omtrent schadelijke gevolgen; ondeugdelijke motivering). In latere uitspraken lijkt minder strikt te worden geoordeeld (bijvoorbeeld ABRvS 29 augustus 2007, *M en R 2007/10*, nr. 116 m.nt. JV en TN (Waddenzee gasboringen)).

⁸⁷ ABRvS 12 mei 2000, *M en R 2000/9*, nr. 93 en nr. 94 m.nt. Verschuuren onder nr. 94.

⁸⁸ Recente jurisprudentie is, voor zover bekend, op dit punt niet voorhanden.

vergunning, op dat moment, gehouden was. (...) Verweerder heeft zich terecht op het standpunt gesteld dat bij gebrek aan adequate onderzoeksmethoden, het voorschrijven van onderzoek naar teratogene, mutagene, carcinogene werking en endocriene verstoring niet kon worden voorgeschreven. De vraag of de effecten die het gevolg zijn van de verschijnselen, ten aanzien waarvan de Commissie voor de milieueffectrapportage lacunes in kennis heeft geconstateerd, zodanig zijn dat die lacunes in de weg staan aan vergunningverlening, is door verweerder ontkennend beantwoord. Appellante sub 1 heeft niet voldoende aannemelijk gemaakt dat dit standpunt van verweerder onjuist is. Ook anderszins is dat niet (...) gebleken. Gelet hierop moet het er voor worden gehouden dat is voldaan aan het voorzorgsbeginsel voor zover verweerder bij de beoordeling van de aanvraag aan dat beginsel gebonden was.' (r.o. 2.11 en 2.12).

Ondanks een leemte in kennis werd met de verlening van de vergunning het voorzorgsbeginsel niet geschonden, aldus de rechter. Naar de mening van de annotator had toepassing van het voorzorgsbeginsel moeten leiden tot (voorlopig) niet toelaten van het lozen, nu de leemte in kennis het niet mogelijk maakt de carcinogene werking van de stof aan te tonen of uit te sluiten.

Het voorzorgsbeginsel is in diverse procedures bij de Afdeling bestuursrechtspraak over de introductie van genetische gemodificeerde organismen (ggo's) in het milieu aan de orde geweest, in het kader van de toenmalige Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms) en het daarop gebaseerde Besluit ggo's. De (destijds nog niet geïmplementeerde) richtlijn 2001/18 vereist dat lidstaten 'overeenkomstig het voorzorgsbeginsel' de nodige maatregelen nemen. De Afdeling interpreteerde het Wms-artikel richtlijnconform en oordeelde dat niet aannemelijk was dat het vereiste zorgvuldig onderzoek was verricht, hetgeen in strijd was met art. 3:2 Awb (zie hierna).⁸⁹ Bij de latere implementatie van de richtlijn werd het voorzorgsbeginsel niet in de Wms gecodificeerd. De Afdeling toetst nu 'in het licht van de bewoordingen (...) van de richtlijn'. Nu de minister de voorgeschreven stappen heeft gevolgd, is dat 'overeenkomstig het voorzorgsbeginsel', aldus de Afdeling. Een expliciete omzetting van de voorzorgbepaling werd hier kennelijk door de Afdeling niet nodig geacht.⁹⁰

Zorgvuldigheid als voorzorg: onderzoeksverplichtingen op grond van de Awb

Met betrekking tot de voorzorg bij de besluitvorming over stoffen en producten is art. 3:2 Awb van belang, betreffende een zorgvuldige voorbereiding van besluiten. Dit artikel bepaalt dat een bestuursorgaan bij de voorbereiding van een besluit de nodige kennis omtrent de relevante feiten en de af te wegen belangen vergaart. Het bij het bevoegd gezag ontbreken van gegevens over de effecten van lozingen, kan leiden tot vernietiging van de vergunning vanwege strijd met art. 3:2 Awb.⁹¹ Een

⁸⁹ ABRvS 28 juli 2004, *M en R* 2004/10 nr. 104, m.nt. Jans, AB 2005,8 m.nt. Michiels.

⁹⁰ ABRvS 21 december 2005, *M en R* 2006/2, nr. 20 m.nt. Ety.

⁹¹ ABRvS 23 juli 1999, *M en R* 2000/1 nr. 5 m.nt. E.M. Vogelesang-Stoute onder nr. 6 (emissies bestrijdingsmiddelen glastuinbouwbedrijf). ABRvS 28 december 2005, *Gst.* 2006, nr. 26 m.nt. Teunissen onder nr. 25.

voorbeeld van de betekenis van dit beginsel in situaties van onzekere risico's biedt de Broomchemiezaak.⁹²

Omdat over de effecten van de te produceren stof FR-720 (een brandvertrager) slechts weinig gegevens bekend waren, werd aan het bedrijf een tijdelijke Wm-vergunning verleend met een onderzoeksverplichting voor de vergunninghouder. Ook werd een Wvo-vergunning verleend. Op basis van de toenmalige Wet milieugevaarlijke stoffen vaardigde de minister een spoedmaatregel met productieverbod uit vanwege een ernstig en onderbouwd vermoeden van gevaren van de stof voor mens en milieu. In het beroep tegen de vergunningen deden derde-belanghebbenden een beroep op het voorzorgsbeginsel vanwege de onzekerheid over milieueffecten. De rechter overwoog dat sprake was van een gebrek aan informatie over de exacte eigenschappen van de te produceren stof, waarvan het ernstige vermoeden bestond dat deze zeer nadelige gevolgen voor het milieu zou hebben en die als potentieel schadelijk werd beschouwd. De vergunningen werden vernietigd, onder meer wegens strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel. Naar aanleiding van de uitspraak heeft de toenmalige staatssecretaris middels een circulaire de bevoegde gezagen geïnformeerd over de noodzaak van voldoende informatie over stoffen als voorwaarde voor vergunningverlening.

De rechter gebruikte in deze uitspraak niet het voorzorgsbeginsel, maar de zorgvuldigheidsbepaling van art. 3:2 Awb, daarbij overwegende dat onvoldoende informatie bekend was over de betreffende stof en dat nader onderzoek achterwege was gelaten.⁹³ De verplichting van art. 3:2 Awb wordt ook wel de onderzoeksplicht genoemd. Deze onderzoeksplicht belast het bestuursorgaan met bewijslast ten aanzien van te vergaren feiten.

In verband met de verlening van een vergunning concludeert de Afdeling dat het bevoegd gezag niet over inzicht beschikte in de gevolgen van het in werking zijn van de inrichting (een motorcrossterrein) voor de natuurwetenschappelijke en ecologische waarden ter plaatse; dit was in strijd met artikel 3:2 Awb.⁹⁴

In een andere zaak luidt het oordeel in verband met het ontbreken van gegevens bij vergunningverlening dat 'het college bij het in de aanvraag ontbreken van de gegevens betreffende de naar de lucht geëmitteerde stoffen in zoverre niet [kon] beoordelen welke nadelige gevolgen de inrichting voor het milieu kan veroorzaken, noch of ten behoeve van het voorkomen, beperken of ongedaan maken van de mogelijke nadelige gevolgen toereikende voorschriften dienden te worden gesteld en of de beste beschikbare technieken worden toegepast. Het lag derhalve op de weg van het college om deze gegevens voorafgaand aan de

⁹² ABRvS 29 januari 2003, AB 2003, 252 m.nt. FM (Wm-vergunning) en/M 2003/4, nr. 47 m.nt. Van Rijswijk (Wvo-vergunning).

⁹³ Een uitgebreide analyse van deze zaak is te vinden in: F. van Ballegoie e.a., 'Onzekere milieurisico's. Een onderzoek naar de wijze van omgaan met onzekere milieurisico's door de wetgever, bestuur en de rechter, Deel 2: Praktijkonderzoek, STEM publicatie 2005/5.

⁹⁴ ABRvS 28 januari 1999, AB 1999, 177 en M en R 1999/7/8, nr. 65.

verlening van de vergunning te verkrijgen. Nu het college dit heeft nagelaten heeft het in zoverre, in strijd met artikel 3:2 van de Algemene wet bestuursrecht, onvoldoende kennis vergaard omtrent de relevante feiten' (ABRvS 27 mei 2009, nr. 200804052/1/M1, Precisiewerk Zierikzee).

Vervolgens is de vraag hoe art. 3:2 Awb zich verhoudt tot de plicht van een aanvrager om gegevens te leveren, vastgelegd in art. 4:2 Awb. Dit artikel vereist dat de aanvrager de gegevens levert die nodig zijn en waarover hij redelijkerwijs de beschikking kan krijgen. De onderzoeksplicht van art. 3:2 kan ertoe leiden dat het bestuursorgaan geleverde gegevens controleert, dan wel aanvullend onderzoek verricht, bijvoorbeeld wanneer milieubelangen in het geding zijn. De specifieke regelgeving zal hierover duidelijkheid moeten bieden.⁹⁵ In geval van onzekere risico's vloeit uit het voorzorgsbeginsel voort dat het bestuursorgaan zal moeten onderzoeken welke gegevens verlangd worden. Het zal daarover duidelijkheid moeten bieden. Ook zal het bestuursorgaan ervoor moeten waken dat die gegevens geleverd zijn. Het is dus niet zo dat de bewijslast door het voorzorgsbeginsel wordt verplaatst naar de aanvrager. De overheid moet eisen stellen en controleren wat de aanvrager levert. Dit stelt dus eisen aan de regelgeving.

Hoogspanningslijnen

Met het oog op de besluitvorming bij onzekere risico's is de jurisprudentie inzake de risico's van hoogspanningslijnen van belang. Uit onderzoek is een zwakke maar statistisch significante associatie gebleken tussen het optreden van leukemie bij kinderen en magnetische velden van hoogspanningslijnen. Er is onzekerheid over wat bepalend is voor het risico, de intensiteit of duur van blootstelling, of een combinatie daarvan. Een risicobeoordeling is daarom niet mogelijk.⁹⁶ Het hoogspanningslijnenbeleid⁹⁷ is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel en sluit nauw aan bij de benadering zoals neergelegd in de mededeling van de Europese Commissie.

In verband met de voorgenomen aanleg van voetbalvelden onder een hoogspanninglijn oordeelt de Afdeling dat het betreffende goedkeuringsbesluit niet in stand kan blijven vanwege strijd met de zorgvuldigheidsplicht van art. 3:2 Awb.

Voor de beoordeling van de aanvaardbaarheid is in ieder geval nodig dat wordt onderzocht wat de verblijfsduur van de gebruikers is, wat de omvang van de magneetveldzone is en wat de magnetische veldsterkte is op de onderscheiden

⁹⁵ Handboek Awb, losbladig, december 2004, toelichting op art. 3:2, verwijzend naar o.a. ABRvS 28 januari 1999, AB 1999, 177.

⁹⁶ Voor het aannemen van een mathematische relatie tussen blootstellingsduur en de sterkte van het magneetveld als maat voor het gezondheidsrisico, ontbreekt een onderbouwing, aldus de Gezondheidsraad. Zie hierover R.J.J. Aerts en E.H.P. Brants, 'Het voorzorgsbeginsel en de risico's van gezondheidsschade door bovengrondse hoogspanningslijnen', *M en R* 2009/3, p. 144-150.

⁹⁷ Zie de brief van 4 november 2008 ter verduidelijking van het advies met betrekking tot hoogspanningslijnen (DGM\2008105664) en het advies van 3 oktober 2005 (www.vrom.nl, dossier hoogspanningslijnen).

delen van het plangebied. Daarnaast dient een afweging van risico's van het verblijf te worden gemaakt. Als op wetenschappelijke basis geen uitsluitel kan worden gegeven, dan in het kader van een goede ruimtelijke ordening een standpunt dient te worden ingenomen over de aanvaardbaarheid.⁹⁸

Een vrijstelling van een bouwplan, voor een scoutinggebouw, kon wel de toets van de rechter doorstaan omdat voldoende onderzoek was gedaan:

'In dit geval is wel voldoende onderzoek gedaan naar de verblijfsduur van kinderen in en om het scoutinggebouw en vastgesteld dat op grond daarvan niet gesproken kan worden van een gevoelige bestemming als bedoeld in de brief van 3 oktober 2005'.⁹⁹

Een besluit tot goedkeuring van een bestemmingsplan werd, met verwijzing naar de beleidsbrief van de staatssecretaris, deels vernietigd vanwege ondeugdelijke motivering, onder meer omdat het plan ruime uitbreidingsmogelijkheden binnen de berekende magneetveldzone biedt.¹⁰⁰ Recentelijk werd een Rijksinpassingsplan voor een hoogspanningsverbinding grotendeels geschorst bij wege van voorlopige voorziening, gelet op de 'te complexe vraagstukken en de belangen van de volksgezondheid die daarmee samenhangen'.¹⁰¹

Deze jurisprudentie maakt duidelijk dat de onzekere risico's van hoogspanningslijnen onderzoeksverplichtingen en motiveringsvereisten met zich meebrengen. Het beginsel stelt daarmee grenzen aan de beleidsruimte van de overheid terzake van het goedkeuren van bepaalde bouwplannen. De hoogspanningslijnenproblematiek komt overeen met die van nanomaterialen in die zin dat er sprake is van een onzekere risicobeoordeling. Een verschil is evenwel dat bij hoogspanningslijnen statistische significantie van bepaalde effecten is aangetoond.

2.4.4

DIERVOEDING

Interessant is dat in het aanpalende en deels overlappende terrein van de diervoeding wel sprake is van een expliciete regeling van het voorzorgsbeginsel. De invloed van de Europeesrechtelijke ontwikkelingen op het gebied van voedselveiligheid en diervoeding is daarin duidelijk merkbaar. De Kaderwet diervoeders¹⁰² bepaalt in art. 38 lid 1:

'In situaties waarin na beoordeling van de beschikbare informatie de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu is geconstateerd, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst, kunnen, in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een

⁹⁸ ABRvS 19-9-2007, LJN: BB3848 (Sportcomplex).

⁹⁹ ABRvS 21 januari 2009, zaaknr. 200802705/1 (Scoutinggebouw).

¹⁰⁰ ABRvS 24 juni 2009, zaaknr. 200801422/1/R1 (Poelgeest).

¹⁰¹ VzABRvS 11 februari 2010, zaaknr. 200908100/2/R1.

¹⁰² *Stb.* 2003, 478.

vollediger risicobeoordeling, voorlopige maatregelen voor risicomanagement worden vastgesteld om het gekozen niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen.'

Lid 2 bevat voorwaarden, zoals het evenredigheidsvereiste, technische en economische haalbaarheid en een herzieningsverplichting. Lid 3 somt een groot aantal mogelijke maatregelen op. Omdat de Kaderwet ook ziet op bescherming van het milieu, heeft art. 38 ook betrekking op milieubescherming. Deze bepaling sluit aan bij de destijds in voorbereiding zijnde wijzigingen van de EU-voedselveiligheidsverordening. De memorie van toelichting bij het wetsvoorstel bevat een uitgebreide paragraaf over het voorzorgsbeginsel. Daarin wordt het beginsel getypeerd als niet te herleiden tot een bepaalde wet, niet een specifieke bevoegdheid zijnde om maatregelen te treffen, maar een algemeen beginsel dat overheidshandelen normeert. Dit betekent, aldus de toelichting, dat ook in het kader van andere wetten, waarin het voorzorgsbeginsel niet is vastgelegd, uit voorzorg kan worden gehandeld. Vervolgens wordt uitgebreid naar de EG- en internationale ontwikkelingen met betrekking tot het voorzorgsbeginsel verwezen.¹⁰³

2.4.5

AFRONDING

Anders dan het duidelijke beeld dat de EU-regelgeving en -jurisprudentie bieden over de toepassing van het voorzorgsbeginsel, is het beeld dat uit de Nederlandse regelgeving en jurisprudentie naar voren komt nogal diffuus. In de Nederlandse milieuregelgeving is het voorzorgsbeginsel slechts incidenteel opgenomen, en wel in verband met implementatie van EU-vereisten. In de Nederlandse rechtspraak is de toepassing van het voorzorgsbeginsel als zodanig nog weinig van de grond gekomen. Wel is met het oog op voorzorg de zorgvuldigheidsplicht van art. 3:2 Awb een belangrijk vereiste, ook bij onzekere risico's. Op basis daarvan zal het bevoegd gezag een zekere kennis moeten hebben om bijvoorbeeld vergunning te kunnen verlenen. De vraag wie deze gegevens precies moet leveren, is daarmee overigens nog niet beantwoord. Dit zal afhangen van de uitleg van art. 4:2 Awb en van de specifieke regelgeving in kwestie. Gezien de hiervoor geschetste ontwikkelingen op Europeesrechtelijk gebied, lijkt het onontkoombaar dat ook in de Nederlandse regelgeving en rechtspraak de toepassing van het voorzorgsbeginsel een duidelijker plaats zal krijgen. Op deelgebieden als diervoeding en hoogspanningsleidingen is deze plaats al duidelijk.

2.5

HET VOORZORGBEGINSEL IN NEDERLANDSE BELEIDSADVIEZEN MET HET OOG OP NANOMATERIALEN EN ONZEKERE RISICO'S

In aanvulling op de juridische invulling van voorzorg in de vorige paragrafen, komen hierna enkele beleidsmatige aspecten van het beginsel aan de orde. In verschillende recente Nederlandse beleidsadviezen zijn ideeën ontvouwd over de rol van het voorzorgsbeginsel met het oog op nanomaterialen. Enkele gedachten

¹⁰³ Vermeld wordt ook dat het beginsel als beleidsbeginsel is vastgelegd in de Visienota 'Voedsel en Groen' (*Kamerstukken II 2001/02, 28 173, nr. 3, p. 11-16*).

daaruit die te maken hebben met regelgeving en nanomaterialen worden hier aangestipt.

Voorzorg met rede

De Gezondheidsraad ontwikkelt een visie op het toepassen van voorzorg als een strategie voor een alerte, zorgvuldige, redelijke en op het vraagstuk toegesneden omgang met onzekerheden.¹⁰⁴ Daarmee biedt het beginsel houvast bij een koersbepaling. Met een actieve aandacht voor onzekerheid vormt het een aanvulling op bestaande instrumenten. De Raad onderscheidt de elementen: bedreiging, onzekerheid, maatregelen en dwingendheid. De eisen die aan maatregelen worden gesteld en de dwingendheid van maatregelen zijn de belangrijkste verschilpunten in omschrijvingen van het voorzorgsbeginsel. Het voorzorgsbeginsel is van toepassing bij vraagstukken die zich kenmerken door een substantiële onzekerheid. Het moet hierbij, op basis van beschikbare kennis, gaan om een plausibel risico. De Raad doet geen uitspraak over de mate van plausibiliteit. Dit moet per geval worden beoordeeld. Ten aanzien van nanomaterialen plaatst de Raad het vraagstuk van de mogelijke toxiciteit van persistente, vrije nanodeeltjes in de categorie 'onzekere risicovraagstukken'.

Bij de omgang met onzekerheden onderscheidt de Raad vijf stappen: benoemen, verzamelen en analyseren, karakteriseren, beoordelen en beslissen, beheersen. In situaties van onzekere risico's werkt dit als volgt uit:

- Bij het *benoemen* van de (onzekere) risico's wordt, in tegenstelling tot situaties waarin de risico's duidelijk zijn, niet alleen vertrouwd op het oordeel van deskundigen, maar wordt gekozen voor een meer participatieve probleembeschrijving, in samenspraak met alle belanghebbende partijen;
- Bij het *verzamelen en analyseren* van het potentiële (maar onzekere) risico wordt gekeken naar de ernst en plausibiliteit van de risico's (schadescenario's) naar bestaande wetenschappelijke kennis (niet alleen kwantitatief, maar ook kwalitatief, met oog voor bestaande onzekerheden), en een kritische weging van de voorspelde baten van de onderhavige activiteit;
- Bij het *karakteriseren* van de activiteit wordt de verzamelde informatie in overleg met de belanghebbende partijen beoordeeld, waarbij met name wordt gekeken hoe bestaande *onzekerheden* moeten worden gekarakteriseerd en wat de mogelijke gevolgen zijn van eventuele fouten in de risicobeoordeling;
- Bij het *beoordelen en beslissen* wordt, in of na overleg met betrokken partijen bepaald welke maatregelen passend zijn gezien de ernst en plausibiliteit van de risico's en die recht doen aan de beoogde baten. Ook wordt gekeken naar de beschikbaarheid van alternatieven;
- Bij de *beheersing* van onzekere risico's dient te worden gedacht aan het actief monitoren van gevolgen van maatregelen aan de hand van vooraf overeengekomen indicatoren en bijstellen van beleid als nieuwe informatie of een veranderde maatschappelijke context daartoe noopt.

¹⁰⁴ Gezondheidsraad 2008.

Het voorzorgsbeginsel geeft aldus invulling aan dit besluitvormingsproces. Met deze benadering wordt het voorzorgsbeginsel procedureel ingevuld en wordt geen klip-en-klaar handelingsperspectief geboden. Wel wordt de procedurele benadering op een aantal punten nader ingevuld, onder meer met betrekking tot het werken met nanomaterialen. Een aantal van de genoemde handelingsopties is, gezien van uit het perspectief van de overheid, maatregelen ter verkleining van onzekerheden, aanpassingen in wet- en regelgeving en het stellen van raandvoorwaarden aan productieprocessen of toepassingen (p. 95).

Met betrekking tot de *juridische* verankering signaleert de Raad als belangrijke punten waarover verschillen van mening bestaan de draagwijdte van het beginsel (bindende rechtsnorm of richtsnoer) en de toedeling van bewijslast. Met betrekking tot de bewijslast wijst de Raad erop dat de EU-rechter aan de autoriteit die voorzorgsmaatregelen wil nemen de last oplegt om aan te tonen dat een zo grondig mogelijke wetenschappelijke beoordeling van risico's heeft plaatsgevonden en dat op basis daarvan over voldoende wetenschappelijke aanwijzingen worden beschikt voor een objectieve wetenschappelijke conclusie. Een ondernemer zal dan bewijs van het tegendeel moeten leveren om voorzorgsmaatregelen te voorkomen (p. 49-50).

De Gezondheidsraad legde al eerder aanbevelingen specifiek met betrekking tot nanomaterialen neer in een advies.¹⁰⁵ De Commissie benadrukt daarin onder meer het belang van een zorgvuldige omgang met risico's, zoals beschreven door de International Risk Governance Council. Omdat behalve kennis ook waardeoordelen een rol spelen, dienen bij de besluitvorming ook direct belanghebbenden en in bepaalde gevallen het publiek bij de besluitvorming te worden betrokken. Aan een risicobeheersingsstrategie voor onzekere risico's zoals de toxiciteit van moeilijk afbreekbare, synthetische nanodeeltjes, kan onder meer invulling worden gegeven door: levenscyclusanalyses voor producten met nanodeeltjes, behandeling van nanovormen van bestaande stoffen als nieuwe stoffen en door meer internationaal gecoördineerd (OESO-)onderzoek, aldus de Raad.¹⁰⁶ De Raad acht het van belang nanotechnologieën niet als één groep maar als afzonderlijke typen toepassingen te beschouwen, ieder met specifieke risico's, met bijbehorende beheersingsstrategie en instrumenten.¹⁰⁷

Onzekere veiligheid

Een vergelijkbare nadruk op risicobeheersing in situaties van onzekerheid is ook te vinden in het rapport 'Onzekere veiligheid. Verantwoordelijkheden rond fysieke veiligheid' van de WRR. De Raad schetst een nieuwe, op onzekerheden gerichte, risicobenadering. Deze staat naast de klassieke risicobenadering, waarbij risico's berekend kunnen worden. De WRR ziet de nieuwe benadering, met voorzorg als leidend beginsel, niet als een aanvulling van de oude benadering maar als een nieuw paradigma.

¹⁰⁵ Gezondheidsraad, *Betekenis van nanotechnologieën voor de gezondheid*, Den Haag: Gezondheidsraad 2006, publicatie nr. 2006/06.

¹⁰⁶ Gezondheidsraad 2006, p. 17-18.

¹⁰⁷ Gezondheidsraad 2006, p. 101.

Het voorzorgsbeginsel houdt volgens de raad in dat onderkend wordt dat de kwetsbaarheid van mensen, samenleving en natuurlijke omgeving een proactieve omgang met onzekerheden eist. (p. 146). De Raad beveelt aan dit beginsel als uitgangspunt van beleid te accepteren en het daartoe in regelgeving neer te leggen. Aanbevolen wordt in de Algemene wet bestuursrecht een artikel op te nemen dat verplicht tot het actief omgaan met onzekerheid op het terrein van de fysieke veiligheidszorg. Andere aanbevelingen zijn het in het Burgerlijk Wetboek opnemen van een artikel in verband met de vaststelling van redelijkheid en billijkheid, het bezien van risicoaansprakelijkheid in het kader van voorzorg en het bij nieuwe technologieën werken met vergunningstelsels met een verplichting actief te zoeken naar onzekerheid. De Raad beveelt ook aan het beginsel als algemene inspanningsverplichting op te nemen in de Grondwet.

Binnen het nieuwe paradigma wordt onderscheid gemaakt naar een aantal fasen:

- een fase waarin actief wordt gezocht naar onzekerheden en wordt getracht zulke onzekerheden te vertalen in termen van bespreekbare risico's;
- de fasen waarin afwegingen, onder wellicht resterende onzekerheid, moeten worden gemaakt en maatregelen moeten worden genomen.

Voorzorg kan impliceren, aldus de Raad, dat wordt gemonitord op lange-termijneffecten, het kan een wijde beoordeling vereisen van technologieën, waarbij ook alternatieven betrokken worden. Voorzorg kan inhouden het zoeken naar middelen om kwetsbaarheid van systemen te verminderen of, gezien onzekerheden, het voorlopig verbieden van het gebruik van bepaalde materialen of processen, aldus de Raad.

Met betrekking tot de veiligheidsvraagstukken rond nanotechnologie, concludeert de WRR dat dit nog grotendeels onontgonnen terrein is. De WRR sluit hier aan bij het eerder aangehaalde onderscheid naar vier typen risicoproblemen: eenvoudige, complexe, onzekere en ambigue problemen. De problemen rond nieuwe technologieën worden als voorbeeld genoemd. De Raad ziet als eerste consequentie van het voorgestelde nieuwe beleid dat bestaande regelingen voor (risico-) aansprakelijkheid vanuit het voorzorgsbeginsel opnieuw worden bezien. Een tweede consequentie is dat nieuwe technologieën die een publiek belang zouden kunnen raken, werken met vergunningstelsels, middels een Kaderwet nieuwe technologieën. Daarmee kunnen, onder voorwaarden, ondanks onzekere risicoproblemen, nieuwe activiteiten worden ondernomen, aldus de Raad.

Veilig omgaan met nanodeeltjes op de werkplek

De SER-Commissie arbeidsomstandigheden geeft in haar advies over de veiligheid van het omgaan met nanodeeltjes op de werkplek een invulling aan voorzorg die voor een deel aansluit bij de benadering van de Gezondheidsraad en van de WRR. Gezien de onbekende en onzekere risico's verbonden aan het werken met nanodeeltjes, acht de Commissie toepassing van het voorzorgsbeginsel in beleid en in uitvoeringsmaatregelen nodig, zolang regelgeving nog ontbreekt. De maatregelen die de Commissie voorstelt hebben deels meer een preventie karakter dan een voorzorg karakter, omdat ze niet altijd betrekking hebben op de

bestuurlijke besluitvorming en omdat ze veelal het ruimere kader van de zorgplicht van de werkgever betreffen.

De Commissie vraagt werkgevers onder meer het voorzorgsbeginsel toe te passen in de zogeheten risico-inventarisatie en -evaluatie en in het arbeidsomstandighedenbeleid daaraan verdere invulling te geven, onder meer door informatie, monitoring en kennisontwikkeling. Op het gebied van regelgeving pleit de Commissie voor maatregelen in het kader van REACH, het opstellen van grenswaarden en een meldingsplicht voor bedrijven. Daarnaast wordt gepleit voor maatregelen als blootstellingsregistratie.

Afronding

In deze adviezen heeft het voorzorgsbeginsel een ruimere strekking dan in de Europese en nationale regelgeving en rechtspraak. Het is hier niet meer een middel voor de bestuurlijke besluitvorming en de toetsing daarvan door de rechter, in situaties met onzekere risico's vanwege gebrek aan kennis. In het SER-advies heeft voorzorg een ruimere betekenis gekregen waar het wordt vertaald in door de werkgever te verrichten activiteiten in het kader van de zorgplicht met betrekking tot arbeidsomstandigheden. In het WRR-rapport en in het advies van de Gezondheidsraad is het voorzorgsbeginsel een leidraad voor verantwoord handelen en vormgeven van maatschappelijke processen, met het oog op onzekere risico's en een nieuwe benadering van deze risico's.

In de literatuur gaat Schueler naar aanleiding van de WRR-benadering van voorzorg onder meer in op de betekenis die de *'proactieve contextuele variant van voorzorg'* voor het bestuursrecht zou kunnen betekenen. In zijn visie kan proactieve voorzorg inhoudelijk richting geven aan de zorgvuldigheidsnorm. Dit kan inhoudelijke sturing geven aan de besluitvorming, naast de algemene verplichtingen tot zorgvuldig onderzoek, belangenafweging en motivering van besluiten. Voorzorg is hier één van de overwegingen naast bijvoorbeeld innovatie, economische belangen of proportionaliteit. Het gaat hierbij om het zo vroeg mogelijk signaleren en onderzoeken van onzekerheden en op grond daarvan maatregelen nemen, ook als nog onzekerheden resteren. Schueler ziet de vraag naar het toepassingsbereik van het beginsel als een politieke vraag. Het beginsel kan wel in wetgeving en in beleid worden uitgewerkt. De toetsing door de rechter zal hierbij verder kunnen gaan naarmate de wetgever een nadere invulling heeft gegeven aan de verplichtingen die op het bestuur rusten.¹⁰⁸

Spier geeft in zijn bespreking van het WRR-rapport aan wat de bevindingen van het rapport impliceren voor de verantwoordelijkheden van bijvoorbeeld werkgevers met betrekking tot de omgang met onzekere risico's.¹⁰⁹ Ook Spier onderstreept met instemming de *pro-actieve* houding die in het WRR-rapport wordt gesuggereerd. 'Degene die omgaat met *potentiële* risico's moet zich veel meer vragen stellen dan thans gebruikelijk is', aldus Spier. De risicozettende partij moet

¹⁰⁸ B.J. Schueler, 'Het vernieuwde voorzorgsbeginsel als toetsingsmaatstaf voor de bestuursrechter', in: N. Teesing (eindred.), *Bij twijfel (niet) doen? Over de invulling van het voorzorgsbeginsel en het omgaan met onzekerheden*, Vereniging voor Milieurecht 2009-3, p. 15-30.

¹⁰⁹ J. Spier, 'Het WRR rapport Onzekere veiligheid: een welkome stap voorwaarts': *NJB* 2008/40.

actief op zoek naar mogelijke risico's.: 'Hij zal creatief moeten zijn en moeten nadenken over de vraag waar eventueel problemen zouden kunnen ontstaan'(p. 2523, cursivering door de auteur).

2.6

BEANTWOORDING ONDERZOEKSVRAAG

De onderzoeksvraag die in dit hoofdstuk aan de orde was, luidde: *Welke rol speelt het voorzorgsbeginsel bij de juridische (on)mogelijkheden voor overheidsinstanties om in te grijpen in de markt bij vermoedens van grote risico's en welke aanknopingspunten biedt de jurisprudentie hierbij?* Op basis van het voorgaande kan de beantwoording als volgt worden samengevat.¹¹⁰

Het voorzorgsbeginsel speelt bij de beantwoording van de vraag welke mogelijkheden overheidsinstanties hebben om in te grijpen in de markt bij vermoedens van grote risico's, een belangrijke rol. Het beginsel kan die rol naar verwachting ook spelen met betrekking tot maatregelen voor onzekere risico's van nanomaterialen. De jurisprudentie stelt voorwaarden voor het ingrijpen en stelt eisen aan te nemen maatregelen. De plaats van het beginsel in het EU-recht is duidelijker dan die in het nationale recht.

Het voorzorgsbeginsel is in het EU-recht sterk verankerd: in het Verdrag, in veel secundaire regelgeving, in EU-beleid en in de jurisprudentie van het Hof van Justitie en van het Gerecht. Met toepassing van het voorzorgsbeginsel kunnen, ook wanneer het bestaan of de omvang van een risico niet met zekerheid zijn te bepalen, maatregelen worden genomen. Het bestaan van onzekere risico's hoeft voor de toepassing geen belemmering te zijn. De EU-rechter stelt voor deze toepassing wel strenge voorwaarden. Louter hypothetisch risico zonder wetenschappelijke beoordeling is niet voldoende. Autoriteiten moeten aantonen dat wetenschappelijke beoordeling, bij voorkeur op basis van internationaal onderzoek, zo goed mogelijk is verricht, op basis waarvan zij over voldoende wetenschappelijke aanwijzingen beschikken inzake een mogelijk risico. Als het risico zich voor zou doen, moet reële schade waarschijnlijk zijn. Aan de aard van de schade en de mate van onzekerheid worden geen specifieke eisen gesteld.

De beperkende maatregelen dienen evenredig, niet discriminerend en objectief te zijn. Gezien deze vereisten zullen aan maatregelen zwaardere eisen gesteld worden naarmate deze maatregelen meer ingrijpend zijn.

Ook bij regelingen die geen voorzorgbepaling kennen, heeft de EU-rechter het voorzorgsbeginsel gebruikt om bepalingen te interpreteren. Wanneer een regeling evenwel beoordelingscriteria of een beoordelingsprocedure bevat, dan kunnen deze niet met behulp van het voorzorgsbeginsel opzij worden gezet. De regelgeving moet dus ruimte bieden voor de toepassing van het beginsel door de rechter.

¹¹⁰ Op de vraag welke rol het voorzorgsbeginsel kan spelen bij het managen van onzekere risico's, zoals besproken in § 2.5, wordt teruggekomen in andere delen van dit onderzoek, in het bijzonder in het hoofdstuk over de regulering van de veiligheid en gezondheid van werknemers (arbo-wetgeving).

Voor zover bekend is er nog geen EU rechtspraak met betrekking tot voorzorg en onzekere risico's van nanomaterialen. De EU-regelgeving biedt in veel gevallen een duidelijke basis voor het toepassen van het voorzorgsbeginsel. Gezien de eisen die de EU-rechter stelt bij het beoordelen van voorzorgsmaatregelen, zal het waar mogelijk verricht zijn van internationaal wetenschappelijk onderzoek en de daaruit naar voren komende aanwijzingen van mogelijke risico's belangrijke aandachtspunten zijn. Gezien de jurisprudentie lijkt overigens niet de mate van onzekerheid maar de mate waarin onderzoek voor zover dat mogelijk is, ook verricht is, bepalend te zijn voor de toetsing door de rechter.

De plaats van het voorzorgsbeginsel is in de nationale regelgeving en jurisprudentie en het nationale beleid veel minder duidelijk dan op EU-niveau. Het beginsel is spaarzaam gecodificeerd. In het kader van de Wet milieubeheer is het voorzorgsbeginsel in een uitvoeringsregeling opgenomen bij de implementatie van de IPPC-richtlijn. Naar moet worden aangenomen zal de verder gaande implementatie en uitvoering van EU-richtlijnen en verordeningen het voorzorgsbeginsel ook verder in de nationale regelgeving verankeren. Een voorbeeld daarvan biedt de Kaderwet diervoeder.

Van een toetsing door de Nederlandse rechter aan het voorzorgsbeginsel is slechts incidenteel sprake, waarbij deze toetsing terughoudend is. Zo lang het beginsel niet in de nationale regelgeving is gecodificeerd, moet aangenomen worden dat deze toetsing terughoudend blijft.

Met het oog op onzekere risico's heeft zich in de Nederlandse rechtspraak wel jurisprudentie ontwikkeld op basis van de zorgvuldigheidsverplichting van art. 3:2 Algemene wet bestuursrecht (Awb). De onderzoeksplicht voor het bevoegd gezag, die in dit artikel besloten ligt, leidt er met regelmaat toe dat (aanvullend) onderzoek vereist wordt wanneer milieu- of gezondheidsbelangen in het geding zijn, alvorens toestemming voor bepaalde activiteiten verleend kan worden. Een voorbeeld daarvan biedt de jurisprudentie van de Afdeling over bepaalde stoffen met onzekere risico's en de jurisprudentie over hoogspanningsleidingen. Art. 4:2 Awb verplicht de aanvrager tot het leveren van gegevens die nodig zijn. Het bevoegd gezag zal moeten vaststellen welke gegevens vereist zijn en zal erop moeten toezien dat de juiste gegevens zijn geleverd, zodat de nodige kennis voorhanden is om tot beoordeling te kunnen komen.

Nu het voorzorgsbeginsel in de EU-regelgeving en –jurisprudentie steeds nadrukkelijker aanwezig is, zal dit EU-toetsingskader, naar het zich laat aanzien, ook steeds meer centraal komen te staan bij de nationale besluitvorming over nanomaterialen.

HOOFDSTUK

3

Europese
milieuregelingen en hun relevantie
voor nanomaterialen

3.1

INLEIDING

Nanomaterialen en EU-regelgeving

De Europese Commissie concludeerde in 2008, in een eerste document over regelgevingsaspecten van nanomaterialen dat deze wetgeving in beginsel de potentiële gezondheids-, veiligheids- en milieurisico's van nanomaterialen bestrijkt, maar dat de toepassing van de wetgeving verder moet worden uitgewerkt. Nieuwe testmethoden en risicobeoordelingsmethoden moeten worden ontwikkeld. Ondersteunende uitvoeringsdocumenten inzake risicobeoordeling dienen te worden herzien en kennishiaten moeten worden opgevuld, aldus de Commissiemededeling. De Commissie verwijst daarbij activiteiten in het kader van OESO, ISO en Commissie-werkgroepen. Autoriteiten en agentschappen die belast zijn met de uitvoering van wetgeving moeten toezicht op de markt houden en marktinterventiemechanismen gebruiken indien zij risico's van producten signaleren.¹¹¹ Met het oog op een veilige en verantwoorde aanpak van de ontwikkeling van nanotechnologie heeft de Commissie in 2008 een aanbeveling voor een 'Gedragscode voor verantwoord nanowetenschappelijk en nanotechnologisch onderzoek' vastgesteld.¹¹²

Naar aanleiding van deze Commissiemededeling betwijfelt het Europees Parlement in een resolutie in 2009 of de EU-wetgeving afdoende is voor

¹¹¹ Mededeling van de Commissie *Regelgevingsaspecten van nanomaterialen*, COM(2008) 366 def. en bijbehorend Commission Staff Working Document, *Regulatory aspects of nanomaterials*, SEC(2008) 2036. Deze mededeling past in de uitvoering van het actieplan Nanowetenschappen en nanotechnologieën: Een actieplan voor Europa 2005-2009 (COM(2005) 243 def.) en de daaraan ten grondslag liggende mededeling Naar een Europese strategie voor nanotechnologie (COM(2004) 338 def.). In het actieplan benoemt de Commissie een aantal acties op EU-niveau. Tevens doet zij een beroep op de lidstaten om (onder meer) een inventarisatie te maken van het gebruik en de blootstelling aan nanotoepassingen, en nationale wetgeving te beoordelen en waar nodig aan te passen (p. 12).

¹¹² C(2008) 424, PbEU L 116/46.

nanomaterialen zonder expliciete bepalingen voor deze materialen.¹¹³ In een daarop volgend uitvoeringsverslag zegt de Commissie toe in 2011 met een geactualiseerde evaluatie van de regelgeving te komen. Daarnaast verwijst de Commissie naar diverse projecten ter aanpak van kennislacunes en naar internationale samenwerking.¹¹⁴ In het bijbehorende werkdocument wordt erkend dat wijziging van de regelgeving nodig kan zijn wanneer nieuwe informatie beschikbaar komt (p. 79). Dit document bevat een uitgebreid overzicht van afgeronde en lopende onderzoeksprojecten, zowel in EU-verband als in internationaal (met name OESO en ISO-)verband, en van resterende kennislacunes. In het werkdocument wordt slechts beperkt ingegaan op de regelgeving.¹¹⁵

Inhoud van dit hoofdstuk

Dit hoofdstuk behandelt de belangrijkste EU-regelingen die relevant (kunnen) zijn voor de regulering van nanomaterialen. Centraal staan de chemische stoffenverordeningen CLP¹¹⁶ en REACH¹¹⁷. Deze worden behandeld in de § 3.2 en 3.3. Vervolgens worden de volgende milieuregelingen gezien op hun betekenis voor nanomaterialen: de IPPC-richtlijn (§ 3.4), de kaderrichtlijn water (§ 3.5), de kaderrichtlijn afvalstoffen (§ 3.6) en de Seveso-II-richtlijn (§ 3.7). Daarna wordt ingegaan op de mogelijke betekenis van de milieu-informatierichtlijn (§ 3.8) en de richtlijn milieuaansprakelijkheid (§ 3.9) voor het reguleren van nanomaterialen. Bezien wordt welke mogelijkheden en knelpunten dit EU-rechtelijke kader biedt voor het reguleren van nanomaterialen. Paragraaf 3.10, ten slotte, bevat samenvattende conclusies en beantwoordt onderzoeksvragen.¹¹⁸

3.2

DE INDELING VAN STOFFEN – CLP-VERORDENING

3.2.1

INLEIDING: HET REGIME VOOR DE INDELING VAN CHEMISCHE STOFFEN

De begin 2009 in werking getreden verordening (EG) nr. 1272/2008¹¹⁹ (CLP-verordening) regelt het indelen (ook classificeren genoemd), etiketteren en verpakken van chemische stoffen en mengsels. In deze paragraaf wordt met name ingegaan op het aspect 'indelen'. Het indelen is een relevante schakel in het stelsel

¹¹³ Resolutie van 24 april 2009 over de regelgevingsaspecten van nanomaterialen (2008/2208(INI)). Zie ook de Opinie van het Economisch en Sociaal Comité d.d. 25 februari 2009 (2009/C 218/04, PbEU C 218/21).

¹¹⁴ Commissie Mededeling, *Nanowetenschappen en nanotechnologieën: Een actieplan voor Europa 2005-2009*, Tweede uitvoeringsverslag 2007-2009, COM(2009)607 def., p. 9 e.v. en bijbehorend werkdocument van de Commissiediensten (SEC(2009) 468).

¹¹⁵ Werkdocument bij de Commissie Mededeling Nanosciences and Nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009. Second Implementation Report 2007-2009 (SEC(2009) 1468).

¹¹⁶ Classification, Labelling and Packaging.

¹¹⁷ Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen.

¹¹⁸ Artikelnummers waarbij geen regeling is vermeld, hebben betrekking op de regeling die het onderwerp is van de betreffende paragraaf.

¹¹⁹ Verordening (EG) nr. 1272/2008, betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels en tot wijziging en intrekking van de richtlijn 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006, PbEU 2008 L 353/1.

van risicomangement van chemische stoffen. Het is relevant om te bezien of dit indelingsstelsel ook berekend is op nanomaterialen.

Het indelen van een chemische stof of mengsel gebeurt vanouds op basis van richtlijn 67/548.¹²⁰ Het indelen houdt in dat de aanwezigheid van intrinsieke gevaarseigenschappen wordt geëvalueerd. Indien de stof intrinsieke gevaarseigenschappen heeft, worden deze gecommuniceerd via het etiket. Het regime van deze richtlijn wordt nu stapsgewijs vervangen door de CLP-verordening. Deze verordening vervangt ook de preparatenrichtlijn (1999/45/EG) die betrekking heeft op het indelen van preparaten (mengsels van stoffen).¹²¹ De richtlijnen 67/548 en 1999/45 worden met ingang van 1 juni 2015 ingetrokken. Tot die tijd geldt een gedetailleerd stelsel van overgangsbepalingen (art. 61 CLP-verordening). Het regime van het indelingsstelsel is, evenals het oude stelsel, gebaseerd op 'zelfclassificatie' door bedrijven. Een geharmoniseerde classificatie wordt voor een minderheid van de stoffen toegepast.

Het indelen van een stof heeft belangrijke gevolgen. Het bepaalt de zwaarte van het regelgevingsregime dat van toepassing is. Dit geldt onder meer voor regelingen die betrekking hebben op arbeidsomstandigheden, risicobeoordeling, opslag van gevaarlijke stoffen, uitvoer van chemische stoffen, afvalstoffenbeheer en voor specifieke productregelingen, zoals biociden. De indeling bepaalt ook of de 'Seveso-regelgeving'¹²² van toepassing is. Met de indeling kunnen daarom grote belangen gemoeid zijn. In de literatuur wordt erop gewezen dat de definitieve geharmoniseerde indeling¹²³ van een stof soms gepaard kan gaan met langdurige onderhandelingen tussen de Commissie en diverse betrokken partijen¹²⁴ en dat een eenmaal tot stand gekomen indeling niet gemakkelijk te wijzigen is op basis van nieuwe wetenschappelijke informatie.¹²⁵

Onderstaand worden enkele aspecten van de richtlijnen 67/548 en 1999/45 aangestipt. Daarna wordt de nieuwe CLP-verordening behandeld en de mogelijke betekenis daarvan voor nanomaterialen.

¹²⁰ Richtlijn 67/548/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (nadien vele malen gewijzigd, onder meer bij de richtlijnen 79/831 en 92/32); geconsolideerde versie tot 1-08-2008).

¹²¹ Richtlijn 1999/45/EG, inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, PbEG 1999 L 200 (nadien gewijzigd; geconsolideerde versie tot 31-12-2008).

¹²² Of een industriële faciliteit bijvoorbeeld gerekend wordt tot een inrichting die onder de 'Seveso-II-regelgeving' (richtlijn 96/82/EG, zoals geïmplementeerd in de nationale regelgeving) valt en op basis daarvan moet voldoen aan vele specifieke vereisten, hangt samen met hoe de aanwezige stoffen op basis van richtlijn 67/548/EEG of de CLP-verordening zijn ingedeeld in een gevaarscategorie.

¹²³ Zoals opgenomen in bijlage VI van verordening 1272/2008 (voorheen bijlage I richtlijn 67/548/EEG). De indeling komt tot stand op basis van een advies van het Risk Assessment Committee bij het ECHA. Zie de volgende paragrafen.

¹²⁴ Zie bijvoorbeeld de achtergrondinformatie bij de 30e aanpassing (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/dansub/hom_en.htm).

¹²⁵ Zie: Veerle Heyvaert, 'Balancing Trade and Environment in the European Union: Proportionality Substituted?', *Journal of Environmental Law*, Vol. 13, No. 3, 2001, p. 392-407, met name p. 393-395.

3.2.2

DE RICHTLIJNEN 67/548/EEG EN 1999/45/EG

Het indelen van gevaarlijke stoffen ingevolge richtlijn 67/548/EEG vormt vanouds een belangrijke basis voor de regulering van chemische stoffen. De richtlijn bevat in art. 2 lid 2 een categorie-indeling, gebaseerd op intrinsieke gevaren van een stof, waarbij vijftien gevaarcategorieën worden onderscheiden, waarin stoffen worden ingedeeld ('geclassificeerd').¹²⁶

Art. 2 lid 2 onderscheidt de volgende categorieën gevaarlijke stoffen: ontplofbaar, oxiderend, zeer licht ontvlambaar, licht ontvlambaar, ontvlambaar, zeer vergiftig, vergiftig, schadelijk, corrosief, irriterend, sensibiliserend, carcinogeen, mutageen, teratogeen, mutageen en milieugevaarlijk.

Met het oog op nanomaterialen en de daaraan verbonden onzekere risico's, is in het stelsel van *richtlijn 67/548* onder meer het volgende van belang:

- De richtlijn kent geen bepaling met betrekking tot de fysische vorm van de stof waarvoor een indeling wordt bepaald;
- De opsomming van de categorieën is limitatief; de richtlijn kent geen categorie voor andere gevaren dan die van de genoemde categorieën;
- De indelingscriteria van de richtlijn hebben geen ondergrens met betrekking tot de concentratie of dosering waarbij een stof gevaarlijke eigenschappen heeft;
- Er worden wel bepaalde grenzen gehanteerd in die zin dat bijvoorbeeld met onzuiverheden beneden een bepaalde grens geen rekening wordt gehouden (art. 4 lid 1);
- De onderzoeksplicht voor producenten, distributeurs en importeurs houdt in dat men zich moet informeren over *bestaande* gegevens (art. 6). Er is geen verplichting tot het middels eigen onderzoek genereren van nieuwe gegevens.

De indelingen van richtlijn 67/548 werken door in de preparatenrichtlijn 1999/45/EG. In de *preparatenrichtlijn* is onder meer het volgende van belang:

- De preparatenrichtlijn verwijst voor het indelen naar richtlijn 67/548, maar bevat daarnaast eigen criteria;
- De preparatenrichtlijn hanteert grenswaarden, onder meer op gewichtsbasis, voor het rekening houden met gevaarlijke stoffen in preparaten (art. 3 lid 3); deze ondergrenzen gelden, tenzij aan de geharmoniseerde indeling van de stof een lagere specifieke concentratiegrens is toegekend;
- Een verschil met richtlijn 67/548 is dat de preparatenrichtlijn ook betrekking heeft op sommige preparaten die gevaar kunnen opleveren 'ongeacht of zij al dan niet als gevaarlijk in de zin van de richtlijn zijn ingedeeld' (art. 1 lid 1);
- De onderzoeksmethoden en andere vereisten in de bijlagen bij de preparatenrichtlijn lijken te veronderstellen dat onderzoek moet worden verricht, maar een duidelijke onderzoeksverplichting voor de producent of importeur ontbreekt. De overwegingen 8 en 9 bij de preparatenrichtlijn geven expliciet aan dat bij toepassing van de richtlijn alleen bestaande toxiciteits- en ecotoxiciteitsproeven worden gebruikt.

¹²⁶ Tenzij anders vermeld wordt verwezen naar de geconsolideerde versie van richtlijn 67/548.

De richtlijnen 67/548 en 1999/45 verplichten lidstaten ervoor te zorgen dat stoffen respectievelijk preparaten alleen in de handel worden gebracht indien ze zijn ingedeeld, gekenmerkt en verpakt in overeenstemming met de richtlijn.

Andere verschijningsvorm – andere classificatie?

Een stof die verschillende afmetingen of vormen kent – zoals nanomaterialen – kan verschillende indelingen (classificaties) hebben.¹²⁷ Met betrekking tot nanomaterialen is destijds door Commissiediensten en bevoegde autoriteiten het standpunt ingenomen dat specifieke eigenschappen een andere classificatie en labelling kunnen vereisen dan 'bulkmaterialen' van dezelfde stof.¹²⁸

Voorbeelden van stoffen die bij een verschillende verschijningsvorm een verschillende classificatie hebben, zijn zinkpoeder en aluminiumpoeder. Bij de stof 'Mineral wool' zijn bepalingen over de fysische vorm opgenomen als bepalend voor de indeling.¹²⁹

Uit de hier genoemde voorbeelden kan worden afgeleid dat de fysische verschijningsvorm in het verleden bepalend is geweest voor bepaalde indelingen. Er zijn echter stoffen die zowel in nanovorm als in niet-nanovorm voorkomen en die dezelfde classificatie hebben.¹³⁰

Conclusies

- De richtlijnen 67/548 en 1999/45 zijn niet specifiek ingericht voor nanomaterialen;
- Het is niet duidelijk of nanomaterialen onder de richtlijnen 67/548 en 1999/45 al dan niet als zelfstandige stof worden beschouwd;
- De categorie-indeling van richtlijn 67/548 is niet toegesneden op stoffen met niet eerder benoemde gevaarseigenschappen;
- De in de richtlijnen gehanteerde concentratiegrenzen en grenswaarden op gewichtsbasis kunnen een beperking opleveren voor het reguleren van nanomaterialen, omdat stoffen die in hele lage concentraties aanwezig zijn door het hanteren van deze grenzen over het hoofd kunnen worden gezien. Nanomaterialen kunnen al in heel lage concentraties door hun oppervlakte-gewichtsverhouding risico's inhouden;
- De verplichtingen voor de producent inzake het zich informeren over, en het evalueren van gegevens, zijn weinig precies omschreven.

¹²⁷ Aldus CA SG nano in: *Nanomaterials in REACH*, p. 8. Een voorbeeld is nikkel en nikkelpoeder (M.E.J. Pronk e.a., *Nanomaterials under REACH. Nanosilver as a case study*, Bilthoven: RIVM rapport 601780003/2009, p. 16).

¹²⁸ Aldus CA SG nano, p. 8.

¹²⁹ Deze indelingen zijn nu opgenomen in bijlage VI bij de CLP-verordening. Zinkpoeder pyrofoor: 030-001-00-1; zinkpoeder gestabiliseerd: 030-001-01-9. Aluminiumpoeder pyrofoor 013-001-00-6; aluminiumpoeder gestabiliseerd: 013-002-00-1. Mineral wool: 650-016-00-2 en bijbehorende notes AQR. Met dank aan ir. J. Herremans, RIVM.

¹³⁰ Voorbeelden daarvan zijn koolstof en grafiet, waar de nanovorm dezelfde classificatie heeft als de niet-nanovorm.

3.2.3

DE CLP-VERORDENING

Inleiding

Met de CLP-verordening wordt het Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), dat in VN-verband is ontwikkeld, in Europese wetgeving verankerd. In vergelijking met de richtlijnen 67/548 en 1999/45 zijn er onder meer andere indelingscriteria, en grenswaarden zijn soms anders.¹³¹ Het GHS kent 27 gevaarcategorieën.¹³² Als 'gevaarlijk' wordt nu beschouwd een stof of mengsel waarvoor de criteria voor fysische gevaren, gezondheidsgevaren of milieugevaren van de delen 2 tot en met 5 van bijlage I bij de verordening, zijn vervuld (art. 3). Bedrijven moeten de geïdentificeerde gevaren communiceren in de keten en naar consumenten.

Het regime rond het indelen van stoffen en mengsels verandert niet wezenlijk door de CLP-verordening. In principe moeten alle stoffen door bedrijven zelf geclassificeerd worden. Het principe van zelfclassificatie geldt ook voor alle mengsels. In deze verordening is expliciet gesteld dat de geharmoniseerde classificatie alleen geldt voor stoffen met carcinogene, mutagene of voor de voortplanting schadelijke effecten, biociden en gewasbeschermingsmiddelen, en voor gevallen waarin er een rechtvaardiging is voor het vaststellen van een EU-geharmoniseerde indeling. Bijlage VI bevat een lijst met circa 4000 stoffen, geclassificeerd volgens de oude en de nieuwe indeling.

Nieuw onder de CLP-verordening is dat het Agentschap een openbare databank aanlegt van gegevens die bedrijven aanleveren inzake indeling en etikettering. Ook geharmoniseerde indelingen worden hierin opgenomen. Informatie die verstrekt wordt in het kader van de REACH-registratie (zie hierna) wordt eveneens in deze inventaris verwerkt (art. 42).

De verordening werkt met concentratiegrenzen die ten dele op gewichtsbasis zijn gebaseerd. Het gaat hierbij om drempels waarboven de aanwezigheid van een stof als verontreiniging, additief, of afzonderlijk bestanddeel in een andere stof of in een mengsel, als gevaarlijk wordt ingedeeld (art. 10 jo. bijlage I). Daarnaast zijn er ondergrenzen die werken met gewichtspercenten. Deze grenzen bepalen of met de aanwezigheid van een stof in een mengsel rekening moet worden gehouden (art. 11 jo. Bijlage I). Door deze gewichtsgelateerde grenzen kunnen nanomaterialen buiten de regeling vallen.

Verplichtingen voor bedrijven

Op grond van de verordening komt de verantwoordelijkheid voor het evalueren en indelen van stoffen en mengsels nadrukkelijker bij bedrijven te liggen. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers moeten stoffen en mengsels indelen en daarover onderling overeenstemming zien te bereiken (art. 13). Zij

¹³¹ Zoals de ondergrens voor verontreinigingen of additieven, die bepaalt of een stof moet worden ingedeeld (art. 2 sub 31).

¹³² Met betrekking tot fysische eigenschappen, gezondheid en (één categorie voor) milieueffecten (in het bijzonder water).

kunnen ook voorstellen doen voor harmonisatie van de indeling (art. 37 lid 2). Bedrijven zijn verplicht alle door hen in het kader van de verordening gebruikte informatie gedurende 10 jaar te bewaren (art. 49).

Nieuw onder de CLP-verordening is de verplichting voor bedrijven om het Agentschap¹³³ in kennis te stellen van de identiteit¹³⁴ en indeling van een stof overeenkomstig art. 13, welke zij in de handel brengen (art. 40). Het gaat hierbij om gegevens over identiteit¹³⁵ en indeling van de stof, concentratiegrenzen en etikettering. Er wordt niet gevraagd naar specifieke informatie inzake (nano)toepassingen of nanovormen van de stof.

Bedrijven moeten de relevante *beschikbare informatie* 'inventariseren', 'bestuderen' en 'evalueren' om te bepalen of aan de stof of mengsel een materieel, gezondheids- of milieugevaar verbonden is, zoals omschreven in bijlage I (art. 5 en 6, 9). Het gaat daarbij om de vorm of de fysische toestand waarin de stof in de handel wordt gebracht en naar redelijke verwachting zal worden gebruikt.¹³⁶

Met het oog op het *genereren van nieuwe informatie*, bepaalt art. 8 dat het mogelijk is, en in sommige situaties verplicht, dat de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker nieuwe proeven uitvoert. Dit betreft zowel de fysische gevaren (verplicht, tenzij er al adequate en betrouwbare gegevens beschikbaar zijn) (art. 8 lid 2), als (eco)toxicologische proeven (art. 8 lid 4). Overweging 20 bij de CLP-verordening stelt dat de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker van een stof of mengsel niet mag worden verplicht om voor de indeling nieuwe (eco)toxicologische gegevens te genereren. Hij moet wel alle beschikbare gegevens zoeken en de kwaliteit daarvan beoordelen (overweging 20). De beschikbare informatie mag worden gebruikt, maar de voor de verordening gebruikte informatie moet bij voorkeur zijn verkregen volgens de testmethoden van REACH, aldus overweging 21. Met betrekking tot nieuwe wetenschappelijke gegevens bevat de verordening diverse vage termen. Zo dienen bedrijven 'alle redelijke maatregelen die hen ter beschikking staan' te nemen, om zich op de hoogte te stellen van nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die gevolgen kan hebben voor de indeling. Voor zover het bedrijf die informatie 'betrouwbaar acht', voert het daarmee een nieuwe evaluatie uit (art. 15 lid 1).

Indien criteria niet rechtstreeks kunnen worden toegepast op de beschikbare informatie, moet 'deskundigenbeoordeling' plaatsvinden (art. 9 lid 3).¹³⁷ Voor mengsels geldt de verplichting om, waar bepaalde informatie ontbreekt, extrapolatieprincipes¹³⁸ toe te passen (art. 9 lid 4). Als extrapolatie noch

¹³³ Dit is het European Chemicals Agency (ECHA).

¹³⁴ Overeenkomstig bijlage VI, 2.1 – 2.3.4 van REACH.

¹³⁵ Stofidentificatie volgens REACH Annex VII sectie 2.

¹³⁶ Ook overweging 30 benadrukt dat tests uitgevoerd met het oog op de CLP-verordening, moeten worden uitgevoerd op de stof of het mengsel in de (fysische) vorm waarin deze op de markt wordt gebracht.

¹³⁷ Verwijzend naar bijlage I, punt 1.1.1.

¹³⁸ Zoals bedoeld in de delen 3 en 4 van bijlage I.

deskundigenbeoordeling mogelijk zijn, wordt verwezen naar andere methoden genoemd in bijlage I (art. 9 lid 4 tweede alinea). Al met lijkt er weinig eenduidigheid te zijn in de wijze van evaluatie.

Bevoegdheden en taken van lidstaten

De bevoegde lidstaatinstantie kan bij het Agentschap voorstellen indienen voor een geharmoniseerde indeling van een stof (art. 37 lid 1). Lidstaten hebben ook handhavings- en voorlichtingstaken (art. 43 - 47). De bevoegde lidstaatinstaties mogen alle informatie opvragen die de leverancier in het kader van de verordening heeft gebruikt (en die hij tenminste tien jaar moet bewaren, samen met de REACH-gegevens). Als evenwel de informatie bij het Agentschap beschikbaar is, moet de bevoegde instantie zich tot het Agentschap wenden (art. 49 lid 3 jo lid 1).

De op art. 95 EG (interne markt)¹³⁹ gebaseerde verordening bepaalt dat een lidstaat het in de handel brengen niet mag belemmeren om redenen die verband houden met indeling, etikettering of verpakking (art. 51 CLP-verordening). Een uitzondering op deze 'vrij verkeersbepaling' is de vrijwaringsclausule, inhoudende dat de lidstaat een voorlopige maatregel mag nemen als er 'gegronde redenen' zijn aan te nemen dat sprake is van een ernstig risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu (art. 52 CLP-verordening). Wanneer een lidstaat nationale bepalingen wil handhaven of nemen, geldt daarvoor de notificatieprocedure van art. 114 lid 4 en 5, VWEU. Op basis hiervan moet een verzoek aan de Commissie worden gedaan. De verordening biedt daarmee lidstaten nauwelijks beleidsruimte voor nationale maatregelen.

3.2.4

CONCLUSIES CLP-VERORDENING EN NANOMATERIALEN

- Art. 49 CLP-verordening verleent de betrokken lidstaat-instanties de bevoegdheid alle informatie die het bedrijf in het kader van deze verordening heeft gebruikt, op te vragen. Het bedrijf heeft een bewaarplicht en een verplichting om gegevens over te leggen.
- De grenzen op gewichtsbasis die de verordening hanteert, zoals de ondergrenzen van art. 11, kunnen een belemmering vormen voor het reguleren van nanomaterialen, omdat ze kunnen meebrengen dat nanomaterialen buiten de regeling vallen.
- Bij de vereisten voor gegevenslevering in verband met stofidentificatie¹⁴⁰ en stofindeling in art. 40 CLP-verordening wordt geen specifieke informatie gevraagd over (nano)toepassingen van stoffen.
- De verordening maakt geen melding van, en bevat geen definitie van, nanomaterialen of nanovormen. Daarmee ontbreekt duidelijkheid over hoe moet worden omgegaan met nanomaterialen. Zo wordt geen duidelijkheid

¹³⁹ Thans art. 114 VWEU.

¹⁴⁰ Volgens REACH Annex VI sectie 2.

gegevens over de al of niet afzonderlijke identiteit van een nanovorm van een stof ten opzichte van de basisvorm van de stof (zie hierover § 3.3.7).

- Voor de indeling van nanomaterialen is van belang dat de verordening vereist dat de te inventariseren informatie betrekking heeft op de vorm of de fysische toestand waarin de stof in de handel wordt gebracht en waarin de stof naar redelijke verwachting zal worden gebruikt (art. 5, tweede volzin). Ook bij het *beoordelen* van de beschikbare informatie moeten fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers de vorm(en) of fysische toestand(en) bezien waarin de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht en die naar redelijke verwachting wordt gebruikt (art. 9 lid 5). Voor het *genereren van nieuwe informatie* over stoffen vereist de verordening dat proeven worden uitgevoerd op de stof of het mengsel in de vorm(en) of de fysische toestand(en) waarin de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht en waarin het naar redelijke verwachting wordt gebruikt (art. 8 lid 6).
- Deze bepalingen maken het in beginsel mogelijk dat een onderscheid op basis van fysische vorm van een stof wordt gemaakt. Echter, verplichtingen om de indeling te baseren op de relevante fysische vorm van de stof (bijvoorbeeld wanneer er aanwijzingen zijn dat de eigenschappen verschillen) ontbreken. Zonder definitie van nanomaterialen en een specifieke bepaling om de indeling te baseren op informatie verkregen door middel van testen uitgevoerd op een relevante fysische vorm, is het twijfelachtig of de CLP-vereisten informatie over nanotoepassingen opleveren.
- De reikwijdte van verplichtingen voor bedrijven is niet altijd duidelijk. Zo is onduidelijk wat de evaluatieverplichtingen van art. 9 precies inhouden. Enerzijds wordt uitdrukkelijk bepaald dat dit alleen 'inventariseren van beschikbare informatie' betreft. Anderzijds worden eisen aan de gegevens gesteld en is in bepaalde gevallen toch eigen onderzoek mogelijk of soms verplicht. In bepaalde gevallen mag of moet met 'extrapolaties' of met deskundigenoordeel worden gewerkt. Daarmee is niet duidelijk wat de evaluatieverplichtingen, ook ten aanzien van nanomaterialen, precies inhouden.
- De verordening legt veel taken en verantwoordelijkheden bij bedrijven. Er zijn geen geschilbeslechtsprocedures voor het geval er verschillen van inzicht zijn tussen bedrijven en bevoegde instanties. Ook voor het tot overeenstemming komen tussen bedrijven, over de indeling, ontbreken procedures. Dit wordt aan bedrijven overgelaten.

3.3 REACH EN DE REGULERING VAN NANOMATERIALEN

3.3.1 INLEIDING

Met de inwerkingtreding in 2007 van EG-verordening REACH¹⁴¹ is de regulering van de productie en het op de markt brengen van chemische stoffen sterk gewijzigd. De besluitvorming kwam op EG-niveau te liggen, met als coördinerend en uitvoerend orgaan een Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA).¹⁴² De verantwoordelijkheid voor de risicobeoordeling, de bewijslast voor een veilig gebruik en de verantwoordelijkheid voor de informatievoorziening over de stoffen kwam grotendeels bij de bedrijven te liggen. Niet alleen producenten en importeurs, maar ook 'downstreamgebruikers' en handelaren hebben in het kader van REACH verplichtingen. Informatieverspreiding door de gehele keten, zowel 'upstream' als 'downstream' is daarbij een belangrijk element.

Samen met de CLP-verordening (zie § 3.2.3) vormt REACH de kern van de EU-chemische stoffen-regelgeving. Dit neemt niet weg dat naast REACH andere regelgeving van toepassing is op stoffen, waaronder de communautaire arbeidsregelgeving. Zo is richtlijn 89/391/EEG, inzake de veiligheid en gezondheid van werknemers op het werk, naast REACH onverminderd van toepassing.¹⁴³ Ook heeft REACH 'geen invloed op' de toepassing van de richtlijnen 2004/37/EG¹⁴⁴ en 98/24/EG¹⁴⁵, ter bescherming van werknemers tegen bepaalde risico's; deze richtlijnen bepalen dat werkgevers gevaarlijke stoffen moeten uitschakelen¹⁴⁶ waar dat technisch mogelijk is, of door minder gevaarlijke stoffen moeten vervangen.¹⁴⁷

¹⁴¹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), PbEU 2007 L 136 (bijlagen nadien gewijzigd). REACH staat voor Registratie, Evaluatie en Autorisatie van Chemische stoffen.

¹⁴² Zie <http://echa.europa.eu>.

¹⁴³ Art. 2 lid 4 onder a REACH.

¹⁴⁴ Richtlijn betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk.

¹⁴⁵ Richtlijn betreffende de bescherming van de gezondheid en veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk.

¹⁴⁶ Engelse tekst: 'eliminate'.

¹⁴⁷ Overweging 12 bij REACH, inzake het vervangen van risicovolle stoffen door minder gevaarlijke stoffen.

REACH heeft betrekking op stoffen als zodanig, op stoffen in preparaten en op stoffen in voorwerpen.¹⁴⁸ Onder 'stof' verstaat REACH (art. 3 onder 1)¹⁴⁹:

'Een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten gevolge van het toegepaste procédé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd'.

De omschrijving omvat stoffen in iedere maat of vorm, voor alle geïdentificeerde toepassingen.¹⁵⁰ Daaronder vallen ook nanomaterialen.¹⁵¹ De verordening heeft ook betrekking op stoffen in preparaten en onder bepaalde voorwaarden op stoffen in voorwerpen. Hoewel de verordening in beginsel voor alle stoffen geldt, zijn er vele uitzonderingen. Stoffen kunnen zijn uitgezonderd van onderdelen van de verordening of van de verordening in zijn geheel.

Hierna wordt ingegaan op aspecten van REACH die relevant (kunnen) zijn voor de regulering van nanomaterialen. Paragraaf 3.3.2 betreft doelen en beginselen van de verordening. De instrumenten van REACH worden behandeld in § 3.3.3. In § 3.3.4 wordt ingegaan op de onderzoeks- en informatieverplichtingen voor bedrijven. De uitzonderingen op REACH komen aan de orde in § 3.3.5, waarna § 3.3.6 de overgangstermijnen beschrijft. Paragraaf 3.3.7 behandelt de vraag of een nanovorm een afzonderlijke stof is. De informatieverstrekking binnen de keten is onderwerp van § 3.3.8. Paragraaf 3.3.9 gaat in op de ruimte die REACH aan een lidstaat laat voor het nemen van nationale maatregelen. In § 3.3.10 worden conclusies samengevat. Achterliggende vragen hierbij zijn:

- in hoeverre kunnen de REACH-instrumenten van toepassing zijn op nanomaterialen?
- welke informatie over nanomaterialen komt voor overheden ter beschikking op basis van REACH?
- welke onderzoeksverplichtingen zijn er op grond van REACH voor bedrijven en welke bevoegdheden hebben overheden om maatregelen te nemen?

¹⁴⁸ De registratieplicht van REACH heeft alleen op bepaalde stoffen in voorwerpen betrekking. Zie § 3.3.4.

¹⁴⁹ De CLP-verordening hanteert dezelfde definitie. Deze definitie bleek overigens, na de implementatie in de Wet milieubeheer, niet ruim genoeg te zijn voor het reguleren van 'stoffen' in hoofdstuk 5 Wet milieubeheer, met het oog op stoffen die door verbrandingsprocessen emitteren naar de lucht. In art. 5.7 lid 2 Wm is het zinsdeel 'bij de vervaardiging ontstaan' vervangen door 'door toedoen van de mens worden voortgebracht'.

¹⁵⁰ Aldus de door de Commissie ingestelde Competent Authorities Subgroup on Nanomaterials (CASG Nano) in: *Nanomaterials in REACH*, CA/59/2008 rev. 1, 2008, p. 6.

¹⁵¹ Zie ook de COM(2008) 366 def.

3.3.2

DOELEN EN BEGINSLEN VAN REACH

REACH beoogt zowel de bescherming van mens en milieu als het waarborgen van het vrij verkeer in de interne markt, aldus art. 1 lid 1. Overweging 12 bij de verordening vermeldt als belangrijk doel ook de uiteindelijke vervanging van risicovolle stoffen door minder gevaarlijke stoffen of technieken wanneer geschikte economisch en technisch haalbare alternatieven voorhanden zijn. Rechtsgrondslag van de verordening is art. 95 EG.¹⁵² Ook met deze rechtsgrondslag kan de bescherming van mens en milieu prioriteit hebben, zo blijkt uit de hierna genoemde uitspraak van het EU Hof van Justitie.

In een recente, eerste uitspraak over REACH oordeelt het Hof van Justitie, wijzend op de doelen van de registratieplicht, dat een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en milieu het hoofddoel is. Dit gaat voor, boven de doelen inzake vrij verkeer en het vergroten van concurrentievermogen en innovatie, aldus het Hof, daarbij ook verwijzend naar het voorzorgsbeginsel dat ten grondslag ligt aan REACH.¹⁵³

Het voorzorgsbeginsel als basis van REACH is neergelegd in art. 1 lid 3.¹⁵⁴ Dit artikel luidt:

‘Deze verordening is gebaseerd op het beginsel dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Zij is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel.’ (art. 1 lid 3)

De tekst wijst op enkele plaatsen naar voorzorgbenadering, zoals in de categorieomschrijving van art. 57, voor de zeer zorgwekkende stoffen, waarin het voorzorgsbeginsel min of meer in de tekst is geïntegreerd:

‘f. stoffen, zoals (...) die niet aan de criteria (...) voldoen, ten aanzien waarvan *wetenschappelijke aanwijzingen* worden gevonden voor *waarschijnlijke ernstige gevolgen* voor de gezondheid van de mens of voor het milieu die even zorgwekkend zijn als (...) en die per afzonderlijk geval (...) worden vastgesteld’ (cursivering onderzoeker).¹⁵⁵

In de overwegingen bij de verordening wordt het voorzorgsbeginsel genoemd in verband met de autorisatieplicht voor zeer risicovolle stoffen (overweging 69) en in verband met de beoogde vervanging van deze stoffen (overweging 72). Een voorzorgbenadering is ook te vinden in het vereiste dat voor bepaalde zorgwekkende stoffen niet de ‘adequate beheersing’ maar de substitutievereisten¹⁵⁶

¹⁵² Deze rechtsgrondslag voor de harmonisatie van de interne markt is nu neergelegd in art. 114 VWEU.

¹⁵³ HvJEG 7 juli 2009, zaak C-558/07, *M en R* 2010/1, nr. 2 m.nt. Vogelegang-Stoute. Het geschil in kwestie betrof de registratieplicht voor monomeren.

¹⁵⁴ Artikelverwijzingen zonder daarbij vermelde regeling hebben betrekking op REACH.

¹⁵⁵ Zie over deze bepaling verder § 3.3.4.

¹⁵⁶ Substitutie doelt op het vervangen van risicovolle stoffen door minder schadelijke alternatieven.

uitgangspunt zijn.¹⁵⁷ In deze gevallen betreft het stoffen met bepaalde inherente eigenschappen.

Uit het voorgaande komt naar voren dat REACH enerzijds het voorzorgsbeginsel vermeldt als basis, maar anderzijds daaraan bij de instrumenten slechts beperkt invulling aan geeft, namelijk alleen voor de autorisatie van 'zeer zorgwekkende stoffen'. Het Hof van Justitie heeft in haar eerste uitspraak over REACH duidelijk gemaakt dat het voorzorgsbeginsel ook betekenis heeft voor het registratie instrument, doordat het beginsel bijdraagt aan de prioriteit voor een hoog beschermingsniveau voor mens en milieu; dit doel van de registratieplicht gaat voor boven de doelen inzake het vrij verkeer.

3.3.3

CENTRALE INSTRUMENTEN VAN REACH

3.3.3.1 Registratie

De registratieplicht houdt, kort gezegd, in dat een producent of importeur, alvorens een stof te mogen vervaardigen of in de handel brengen, in beginsel een dossier moet aanleveren met gegevens over eigenschappen, blootstelling en effecten van de stof, inclusief eventuele maatregelen voor een veilig gebruik.¹⁵⁸ Deze verplichting geldt alleen voor stoffen die in een hoeveelheid van 1 ton of meer per jaar per producent worden vervaardigd of in de handel gebracht (art. 6 lid 1). De dossiervereisten hangen samen met de hoeveelheden (per producent per jaar) van de stof. Voor stoffen van 1 tot 10 ton hoeven slechts zeer beperkt gegevens te worden geleverd. Pas boven de 10 ton is een chemisch veiligheidsrapport vereist, met blootstellingsbeoordeling en eventuele maatregelen om het risico te beheersen (zie § 3.3.4). Voor stoffen in voorwerpen geldt de registratieplicht alleen als de stof bedoeld is om vrij te komen tijdens het gebruik. Ook hier gelden de vorengenoemde tonnagegrenzen.¹⁵⁹ ECHA controleert de registraties op volledigheid (art. 20 lid 1).

Voor stoffen die reeds op de markt waren vóór REACH en waarvoor een preregistratie is ingediend, geldt dat met het oog op het gezamenlijk gebruik van gegevens ter beperking van dierproeven potentiële registratiehouders moeten samenwerken in zogenoemde SIEFs (Substance Information Exchange Fora) (art. 29-30). Voor stoffen die nieuw op de markt worden gebracht, geldt dat potentiële registratiehouders bij ECHA moeten nagaan of de stof reeds door anderen is geregistreerd (art. 26), waarbij het voorkomen van dierproeven één van de uitgangspunten is. ECHA is hier de coördinerende instantie.

¹⁵⁷ Het gaat hierbij om specifieke stoffen, die eerst moeten zijn opgenomen in bijlage XIV voordat voor deze stoffen autorisatieverplichtingen gelden.

¹⁵⁸ REACH art. 5-30. Zie ook het Technical Guidance Document (TGD) Guidance on registration, ECHA 2007.

¹⁵⁹ De stof moet in hoeveelheden in de voorwerpen aanwezig van in totaal meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur (art. 7 lid 1, onder a en b).

Nanomaterialen registratieplichtig?

De betekenis van de registratie voor nanomaterialen hangt sterk samen met de al of niet zelfstandigheid van de stof in nanovorm ten opzichte van de basisvorm van de betreffende stof.¹⁶⁰ Wanneer de nanovorm als zelfstandige stof wordt beschouwd, is het mogelijk dat de hoeveelheidsdrempel voor de registratieplicht (1 ton) tot gevolg heeft dat er geen registratieplicht geldt voor de nanostof (zie § 2.3.7). Wanneer de nanovorm niet als zelfstandige stof wordt beschouwd en onderdeel is van de registratie van de niet-nanovorm (bulkstof), is het de vraag of deze registratie voldoende specifieke gegevens over de nanovorm zal opleveren, naast de gegevens over de bulkstof. Als deze bulkstof een bestaande, gepre-registreerde stof is, zou het, gezien de overgangstermijnen voor bestaande stoffen, bovendien tot (uiterlijk) 2018 kunnen duren voordat registratievereisten gaan gelden (zie § 3.3.6).¹⁶¹

In 'Nanomaterials under REACH' heeft het RIVM aan de hand van een voorbeeldstudie naar nanozilver onderzocht of de REACH-registratie geschikt is om een veilig gebruik van nanomaterialen vast te stellen.

Uit het onderzoek kwam naar voren dat de verplichte standaardinformatie ontoereikend is om de blootstelling en gevaren te kunnen inschatten en om het nanomateriaal goed te kunnen karakteriseren. Mede door de laatste beperking is niet vast te stellen in hoeverre de nanovorm van een stof overeenkomt met de niet-nanovorm van dezelfde stof. Bovendien is onduidelijk of de huidige extrapolatiemethoden in de risicobeoordeling en de risicobeheersmaatregelen geschikt zijn voor nanomaterialen. De juiste maateenheid om de schadelijkheid en blootstelling in uit te drukken is nog niet bekend.¹⁶² (zie ook § 3.3.4).

3.3.3.2 Autorisatie

REACH kent niet het begrip 'gevaarlijke stoffen', maar het begrip 'zeer zorgwekkende stoffen'. Het gaat hierbij om stoffen die worden opgenomen in de (momenteel nog lege) Bijlage XIV van REACH. Na opname in Bijlage XIV geldt een autorisatieplicht voor de betreffende stof. Voor het in de handel brengen voor een bepaald gebruik is dan een autorisatie door de Commissie vereist.¹⁶³

De procedure voor opname in bijlage XIV houdt in dat het ECHA een 'kandidatenlijst' opstelt, waarna inspraak mogelijk is en toetsing door het Lidstatencomité volgt, resulterend in een Commissiebesluit over opname op bijlage XIV (art. 58 en 59).¹⁶⁴

¹⁶⁰ Zie hierover § 3.3.7.

¹⁶¹ Een studie uit 2009 vermeldt dat diverse basisstoffen (die ook nanotoepassingen kennen) gepre-registreerd zijn met het oog op registratie in 2010 (volumes boven 1000 ton/jaar) (Milieu Ltd en RPA, *Information from Industry on Applied Nanomaterials and their Safety*, 2009, p. 30).

¹⁶² M.E.J. Pronk et al. 2009.

¹⁶³ Art. 55 - 66 REACH.

¹⁶⁴ Het ECHA heeft begin 2010 een 'kandidatenlijst' met 29 stoffen (ECHA.europa.eu).

Van de volgende categorieën kunnen stoffen worden opgenomen (art. 57):

- carcinogene, mutagene of reproductietoxische stoffen (CMR);¹⁶⁵
- stoffen die persistent, bioaccumulerend én toxisch zijn (PBT) en stoffen die zeer persistent én zeer bioaccumulerend zijn (vPvB), volgens de criteria van bijlage XIII;¹⁶⁶
- stoffen, zoals die met hormoonontregelende eigenschappen of die PBT- of vPvB-eigenschappen hebben en die niet aan de genoemde criteria voldoen, ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu die even zorgwekkend zijn als hiervoor genoemde stoffen en die per afzonderlijk geval volgens art. 59 worden vastgesteld.¹⁶⁷

De autorisatie-aanvrager moet een dossier leveren met risicobeoordeling en veiligheidsrapport, inclusief maatregelen voor het beheersen van het risico voor mens en milieu. Een alternatievenanalyse is standaard onderdeel van deze aanvraag. Voor een deel van de autorisatieplichtige stoffen geldt evenwel dat, als afdoende beheersing mogelijk is, autorisatie wordt verleend, ook als er een minder schadelijk alternatief zou zijn (art. 60 lid 2). Als afdoende beheersing niet mogelijk is, komen substitutieverplichtingen in beeld. Daarnaast zijn er substitutieverplichtingen voor het andere deel van de autorisatieplichtige stoffen, namelijk de CMR- en hormoonversturende stoffen waarvoor geen drempelwaarde kan worden vastgesteld en de PBT- en vPvB-stoffen (art. 60 lid 3). Autorisatie kan dan namelijk alleen worden verleend als sociaaleconomische voordelen zwaarder wegen dan het risico én als alternatieve stoffen of technieken ontbreken (art. 60 lid 4). In deze gevallen is de autorisatieaanvrager dus ook verplicht een sociaaleconomische afweging te maken.

Nanomaterialen autorisatieplichtig?

In hoeverre zouden (bepaalde) nanomaterialen tot de 'zeer zorgwekkende stoffen' kunnen worden gerekend? Een amendement om alle nanomaterialen autorisatieplichtig te maken, werd destijds bij de behandeling van het REACH-voorstel niet meegenomen.¹⁶⁸ Als de materialen bewezen CMR-, PBT- of vPvB-stoffen zijn, kunnen ze natuurlijk worden gerekend tot de 'zeer zorgwekkende stoffen'. Voor zover sprake is van nanomaterialen met *onzekere* risico's is dat minder duidelijk. Deze zouden, in de boven weergegeven indeling, mogelijk onder de laatste categorie (art. 57 sub f) kunnen vallen. Daar wordt een beoordeling van geval tot geval gevraagd, van stoffen met risico's die nog niet met zekerheid zijn aan te geven, maar waar wel wetenschappelijke aanwijzingen zijn van waarschijnlijk ernstige gevolgen. Gezien de formulering van deze categorie, zijn de genoemde effecten ('zoals' hormoonontregeling, persistentie/bioaccumulatie en toxiciteit) niet limitatief geformuleerd, zodat deze beoordeling per geval ook nanomaterialen zou kunnen betreffen. Om ook nanomaterialen in bepaalde

¹⁶⁵ Overeenkomstig richtlijn 67/548, categorie 1 of 2.

¹⁶⁶ Volgens de criteria van bijlage XIII van REACH.

¹⁶⁷ Aldus art. 57 REACH in iets ingekorte versie.

¹⁶⁸ Amendement 217 (Schlyter, Lucas, Breyer), aangenomen door de milieuc commissie van het Europees Parlement, 10-10-2006; niet meegenomen in de vervolgonderhandelingen.

gevallen autorisatieplichtig te kunnen maken, zou een verduidelijking van de tekst van art. 57 evenwel de voorkeur verdienen, mede gezien het ingrijpende karakter van dit instrument.

3.3.3.3 Dossier- en stoffenbeoordeling

Dossierbeoordeling op juistheid gebeurt door het ECHA. Het Agentschap 'kan' elke registratie onderzoeken (art. 41 lid 1). Het heeft de verplichting minimaal 5% van alle dossiers in de verschillende tonnages te beoordelen. Niet elk dossier hoeft dus te worden gecontroleerd. Testvoorstellen vallen ook onder dossierbeoordeling. Deze worden alle door het ECHA beoordeeld (art. 40). De stoffenbeoordeling houdt in dat alle dossiers van dezelfde stof worden geëvalueerd. Dit onderzoek gebeurt door lidstaten. Het ECHA heeft hier een coördinerende rol (art. 44).

Dossier- of stoffenbeoordeling nanomaterialen?

Het ECHA moet, samen met lidstaten, criteria op te stellen voor de prioriteitstelling voor de beoordeling van stoffen (art. 44 lid 1). De criteria betreffen:

- informatie over de gevaren, die, kort gezegd erop duidt dat de stof zorgwekkende eigenschappen heeft;
- informatie over de blootstelling;
- hoeveelheden.

Een eerste ontwerp van een actieplan moet ECHA uiterlijk per 1 december 2011 aan de lidstaten voorleggen. REACH lijkt hier op korte termijn geen handvat te bieden voor een beoordeling van nanomaterialen. Lidstaten kunnen evenwel stoffen prioriteren voor de beoordeling. De genoemde datum is een uiterste termijn. Om nanomaterialen te prioriteren zouden deze een plaats moeten krijgen in de criteria voor blootstelling die het Agentschap samen met lidstaten opstelt (art. 44 lid 1). Nederland kan hieraan bijdragen door belangstelling voor de stoffenbeoordeling kenbaar te maken (art. 45 lid 3) en door te pleiten voor een kortere opstarttermijn voor deze beoordeling. Ook zonder vastgelegd ontwerpplan voor de criteria voor een stoffenbeoordeling, zou Nederland een voorstel kunnen doen voor het plaatsen van een nanomateriaal op de actielijst.

3.3.3.4 Beperkende maatregelen (restricties)

Door het opnemen van een stof, preparaat of product in bijlage XVII kunnen beperkingen worden gesteld, als voorwaarden voor het vervaardigen, in de handel brengen of gebruik. Deze bijlage bevat om te beginnen de voorheen door de toenmalige richtlijn 76/769/EEG (stoffenverbodsrichtlijn) gereguleerde gevaarlijke stoffen. Voor de toevoeging van nieuwe beperkingen aan bijlage XVII, waarover de Commissie beslist, moet sprake zijn van een 'onaanvaardbaar risico' voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, dat een aanpak op communautair niveau vereist. Met het sociaaleconomisch effect van een beperking en met de beschikbaarheid van alternatieven moet rekening worden gehouden (art. 68 lid 1 REACH). Voor het vaststellen van beperkingen bevat REACH een uitgebreide procedure, waarin het 'niet afdoende beheerste risico' door een lidstaat of de Commissie onderbouwd moet worden met dossiers en adviezen, voordat de Commissie beslist. Gezien de verschillende daarin opgenomen termijnen, neemt

deze procedure 1-2 jaar in beslag.¹⁶⁹ Alleen voor stoffen die in consumentenproducten zouden kunnen worden gebruikt, geldt een kortere comitéprocedure. Hier is een voorwaarde dat wordt voldaan aan één van de CMR-criteria (art. 68 lid 2).

Beperkende maatregelen voor nanomaterialen?

REACH geeft geen invulling aan het hier gehanteerde begrip 'onaanvaardbaar'. De bewijslast ligt voor deze maatregelen bij de bevoegde instanties.¹⁷⁰ De procedurebepalingen spreken over 'niet afdoende beheerst zijn' van het risico. De betreffende EU-comités en de Commissie zullen hieraan invulling moeten geven en zullen moeten beoordelen wat onaanvaardbaar wordt geacht. Nanomaterialen zullen alleen onder deze beperkende maatregelen kunnen vallen als de nog onzekere risico's van deze materialen als 'onaanvaardbaar' of 'onvoldoende beheerst' worden beoordeeld.

In art. 68 lid 2 valt op dat de maatregelen voor consumentenproducten beperkt zijn tot 'CMR-stoffen'. Door deze beperking zullen consumentenproducten met nanomaterialen waarvan risico's nog onzeker zijn, op basis van dit instrument niet gereguleerd kunnen worden.

3.3.4

ONDERZOEKS- EN INFORMATIEVERPLICHTINGEN VOOR BEDRIJVEN

De richtlijnvereisten inzake door bedrijven aan te leveren gegevens, zoals neergelegd in de bijlagen bij REACH, bevatten elementen welke deze vereisten minder adequaat maken voor nanomaterialen. Deels ligt de basis hiervoor in drempels die richtlijn 67/548 en de CLP-verordening hanteren.

Een voorbeeld zijn de concentratiegrenswaarden die worden toegepast ingevolge art. 4 lid 4 van richtlijn 67/548 bij de indeling van stoffen (REACH, Bijlage I onderdeel 3.2.1). Een ander voorbeeld zijn de concentratiegrenzen die worden gehanteerd voor het vermelden van stoffen in preparaten (REACH, Bijlage II, onderdeel 3).

Daarnaast kunnen er lacunes zijn in de informatie die gevraagd wordt. Zo wordt bij de informatievereisten over fysisch-chemische eigenschappen, voor het Veiligheidsinformatieblad (VIB), niet expliciet gevraagd naar informatie over de specifieke deeltjesgrootte of driedimensionale structuur van de stof (REACH, Bijlage II, onderdeel 9.2).¹⁷¹

De Bijlagen VI t/m X specificeren de voor registratie aan te leveren informatie. Bijlage VI bevat enkele voor nanomaterialen belangrijke algemene verplichtingen, zoals een zorgvuldigheidsplicht en de verplichting lacunes te signaleren. Deze

¹⁶⁹ De Commissie beslist, op basis van adviezen van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse; daaraan vooraf gaat de opstelling van het dossier (art. 69-73).

¹⁷⁰ In de literatuur is verdedigd dat sprake is van een onaanvaardbaar risico indien een alternatief met minder risico beschikbaar is voor eenzelfde doel (G. Winter, 'Risks, Costs and Alternatives in EC Environmental Legislation: The Case of REACH', *RECIEL* 2006/15, p. 56-65).

¹⁷¹ Op dit punt is een wijziging van REACH in voorbereiding. Zie § 3.3.8.

verplichtingen kunnen, in samenhang met het voorzorgsbeginsel van art. 1, van belang zijn voor de informatieverstrekking over nanomaterialen, maar de verplichtingen zijn niet concreet uitgewerkt met betrekking tot deze materialen.

De systematiek van REACH houdt in dat in het kader van de registratie meer gegevens moeten worden aangeleverd naarmate hoeveelheden van de stof groter zijn. Zo hoeft een risicobeoordeling standaard pas te worden uitgevoerd voor stoffen boven 10 ton per jaar/per producent. Deze systematiek maakt het registratiestelsel in beginsel problematisch voor nanomaterialen, omdat hoeveelheden van deze materialen en de relatie tot mogelijke effecten niet vergelijkbaar zijn met die van niet-nanovormen van stoffen.

De RIVM-voorbeeldstudie inzake nanozilver (§ 3.3.3.1) laat zien op welke onderdelen de REACH-registratievereisten aanpassing behoeven met het oog op een risicobeoordeling van een nanomateriaal. De huidige REACH-vereisten, zoals neergelegd in de verschillende bijlagen, leveren onvoldoende informatie op. Dit betreft, naast de basiskwesties over definitie en stofidentificatie, onder meer de fysische eigenschappen, gegevens over gedrag en eigenschappen van de stof, de toe te passen maateenheden en blootstellingsbeoordelingen. Zo lang dit soort aspecten niet ontwikkeld zijn voor nanomaterialen, dient voorzichtig te worden omgegaan met het toepassen van bijvoorbeeld extrapolatiemethoden, zoals toegestaan binnen REACH, en met het gebruiken van massa-concentratie-eenheden. Het RIVM concludeert dat aanpassingen van REACH vereist zijn om de risico's van nanomaterialen te kunnen beoordelen. Het stelt voor een aangepaste set minimum-informatievereisten te hanteren voor alle onder REACH te registreren nanomaterialen, onafhankelijk van hoeveelheden.¹⁷² Daarmee wordt een aanvullende variant van het registratie-instrument voorgesteld.

Geconcludeerd kan worden dat de systematiek van gegevensvereisten van REACH, die sterk gebaseerd is op gewichtshoeveelheden, weinig adequaat is voor, en veel onzekerheden bevat in verband met, het reguleren van effecten van nanomaterialen.

3.3.5

DE REIKWIJDTE EN DE UITZONDERINGEN VAN REACH

REACH heeft betrekking op het vervaardigen, in de handel brengen en het beroepsmatig gebruik van stoffen. De verordening heeft in beginsel een ruime reikwijdte, maar kent ook vele uitzonderingen:

- REACH is niet van toepassing op, onder meer, radioactieve stoffen, niet-geïsoleerde tussenproducten, stoffen en preparaten onder douanetoezicht en het vervoer van gevaarlijke stoffen en van stoffen en preparaten (art. 2 lid 1);
- afvalstoffen zijn geen stof in de zin van REACH (art. 2 lid 2);
- stoffen onder de 1 ton-grens (per fabrikant/importeur per jaar) vallen niet onder de registratieplicht (art. 6 lid 1);

¹⁷² RIVM 2009 a. Zie ook Wijnhoven e.a., 'Nano-silver – a review of available data and knowledge gaps in human and environmental risk assessment', *Nanotoxicology* 2009.

- sommige stoffen zijn vrijgesteld van registratie- en dossierverplichtingen, ofwel vanwege minimaal geachte risico's (art. 2 lid 7a en bijlage IV) ofwel omdat registratie ongeschikt of onnodig wordt geacht (art. 2 lid 7b);
- locatiegebonden en vervoerde geïsoleerde tussenproducten zijn vrijgesteld van veel registratiebepalingen en van autorisatiebepalingen (art. 2 lid 8);
- werkzame stoffen en co-formulanten in gewasbeschermingsmiddelen en biociden worden als geregistreerd beschouwd voor deze toepassingen (art. 15);
- registratie, beoordeling en autorisatie zijn niet van toepassing op toepassingen voor (dier)geneesmiddelen, levensmiddelen of diervoeders die onder bepaalde regelgeving vallen (art. 2 lid 5);
- de informatie bepalingen van REACH zijn niet van toepassing op voor de eindgebruiker bestemde preparaten in afgewerkte vorm die onder andere EG-regelgeving vallen; dit betreft: (dier)geneesmiddelen, cosmetische producten, bepaalde medische hulpmiddelen, levensmiddelen en diervoeding (art. 2 lid 6);
- er zijn vrijstellingsmogelijkheden in het belang van defensie (art. 2 lid 3);
- polymeren zijn uitgezonderd van registratie (art. 2 lid 9);
- stoffen voor onderzoek en ontwikkeling zijn gedurende minimaal vijf jaar vrijgesteld van de registratieplicht (art. 9).¹⁷³

Reikwijdte REACH met betrekking tot nanomaterialen

De bovengenoemde uitzondering op de registratie voor stoffen onder de '1 ton-grens', per producent per jaar, kan een drempel zijn voor het onder de registratieplicht vallen van nanomaterialen. Deze drempel geldt ook voor stoffen in voorwerpen. Naar moet worden aangenomen is bij het vaststellen van deze drempel geen rekening gehouden met het gegeven dat materialen met een hoge oppervlakte/gewichtsverhouding al bij lage tonnages potentieel bijvoorbeeld een hoge toxiciteit kunnen vertonen.

Behalve door deze drempel wordt de betekenis van REACH voor nanomaterialen ook beperkt door de uitgezonderde stoffen. Daar bijvoorbeeld polymeren niet registratieplichtig zijn, zullen nanomaterialen op basis van polymeren niet registratieplichtig zijn. Ook andere vrijstellingen van REACH kunnen nanomaterialen omvatten.

Een voorbeeld hiervan zijn de stoffen koolstof en grafiet, die aanvankelijk via bijlage IV vrijgesteld waren van registratie- en dossierverplichtingen. De betreffende EINECS en/of CAS-nummers van deze stoffen omvatten zowel de niet-nanovorm als de nanovorm van deze stoffen. Nu deze aanduiding ook vormen van koolstof en grafiet op nanoschaal omvatte, welke niet aan de criteria voor opneming in deze bijlage voldeden, werden de stoffen geschrapt uit de vrijstellingsregeling.¹⁷⁴

¹⁷³ Verlenging is mogelijk met maximaal vijf jaar (voor (dier)geneesmiddelen en bepaalde andere stoffen met maximaal tien jaar indien de ontwikkeling dit rechtvaardigt (art. 9 lid 7).

¹⁷⁴ Commissieverordening 987/2008, overweging 3. De stoffen vallen daarmee, voor de nano- en de niet-nanovorm, vooralsnog weer onder REACH.

Onderzoek en ontwikkeling van nanomaterialen

Voor nanomaterialen is van belang dat stoffen voor onderzoek en ontwikkeling ingevolge art. 9 gedurende minimaal vijf jaar zijn vrijgesteld van de REACH-registratieplicht. Voor deze vrijstelling moet een aantal gegevens overeenkomstig bijlage VI worden aangeleverd, onder meer inzake de identiteit van de stof. Het ECHA kan hier voorwaarden stellen, onder meer ter bescherming van werknemers en het milieu. Dit kan een mogelijk instrument zijn ter bescherming van werknemers en milieu.¹⁷⁵ Gezien de gegevens die de aanvrager voor deze vrijstelling moet aanleveren, kan echter betwijfeld worden of het ECHA op grond van de huidige bijlage VI zal weten dat de stof in kwestie een nanomateriaal is.

3.3.6

OVERGANGSTERMIJNEN VOOR 'BESTAANDE STOFFEN'

REACH maakt qua vereisten geen onderscheid tussen 'bestaande stoffen' en 'nieuwe stoffen'. Dit vanouds in de stoffenregelgeving gehanteerde onderscheid is echter wel essentieel voor het van toepassing worden van de REACH-vereisten. Voor 'bestaande stoffen'¹⁷⁶ die tijdig zijn gepreregistreerd kunnen namelijk overgangstermijnen gelden tot uiterlijk 2018, afhankelijk van het tonnage, alvorens de registratieplicht geldt. Dit betreft de volgende termijnen:

- Tot 1 december 2010:
 - geleidelijk geïntegreerde stoffen vanaf 1000 ton;
 - geleidelijk geïntegreerde CMR-stoffen¹⁷⁷ vanaf 1 ton;
 - geleidelijke geïntegreerde stoffen die zeer toxisch zijn voor waterorganismen en op lange termijn schadelijke effecten op het aquatisch milieu kunnen hebben: vanaf 100 ton;
- Tot 1 juni 2013: geleidelijk geïntegreerde stoffen vanaf 100 ton;
- Tot 1 juni 2018: geleidelijk geïntegreerde stoffen vanaf 1 ton.

Stoffen die onder de oude regelgeving na 1981 op de markt kwamen – en waarvoor bij een hoeveelheid boven 10 kg een kennisgevingsplicht gold – hebben onder REACH de status van geregistreerde stoffen.¹⁷⁸ Voor stoffen die na inwerkingtreding van REACH nieuw op de markt komen, gelden uiteraard de REACH-vereisten zonder overgangstermijnen.

Ten aanzien van nanomaterialen werd in 2006 bij de REACH-voorbereidingen door Commissiediensten en bevoegde instanties van lidstaten het standpunt

¹⁷⁵ Zie over een onderzoek naar laboratoriumpraktijken inzake nanomaterialen: F. Balas et al., Reported nanosafety practices in research Laboratories worldwide', *Nature Nanotechnology*, online publication: Macmillan Publishers Ltd. 2010 www.nature.com/naturenanotechnology.

¹⁷⁶ Bestaande stoffen zijn stoffen die in 1981 op de markt waren. REACH spreekt over 'geleidelijk geïntegreerde stoffen' ('phase-in-substances') (art. 3 onder 20). Deze stoffen zijn opgenomen in de European Inventory on Existing Commercial Chemical Substances (EINECS).

¹⁷⁷ Carcinogene, mutagene en reproductietoxische stoffen, cat. 1 en 2. Categorie-indeling van richtlijn 67/548. Deze zal in etappes worden vervangen door die van de CLP-verordening.

¹⁷⁸ REACH spreekt over 'aangemelde stoffen' of 'non-phase-in-substances' (art. 3 onder 21). Deze stoffen zijn opgenomen in de European List of Notified Chemical Substances (ELINCS)).

ingenomen dat het onderscheid nieuwe – bestaande stof op dezelfde wijze als voor andere stoffen zou worden gehanteerd.

Beslissend daarvoor is de vermelding in het opgenomen zijn in de Europese inventaris EINECS. Op basis daarvan wordt bijvoorbeeld titaniumdioxide beschouwd als een 'bestaande stof' en de niet in EINECS vermelde koolstoftoepassingen als 'nieuwe stof'.¹⁷⁹

De CASG Nano-subgroep merkt in 2008 op dat de vraag of een nanomateriaal een nieuwe, dan wel een bestaande stof is, een kwestie is van identificatie.¹⁸⁰ Zie over identificatie § 3.3.7.

Gezien de bovengenoemde overgangstermijnen kan het voor nanomaterialen die vallen onder de categorie 'bestaande stoffen' tussen 1 en 100 ton nog tot 2018 duren voordat registratie vereist wordt en dus voordat registratiegegevens in het kader van REACH beschikbaar komen. Uit een studie uit 2009 komt overigens naar voren dat voor zes bekende basisstoffen van nanomaterialen een registratie in 2010 wordt voorzien.¹⁸¹

3.3.7

IS EEN NANOFORM EEN AFZONDERLIJKE STOF?

Een cruciale vraag is of een nanomateriaal ten opzichte van de niet-nanovorm van dezelfde stof (basisstof of bulkstof) ook als een *afzonderlijke stof* moet worden beschouwd en beoordeeld, dan wel of het een bijzondere vorm (specifieke toepassing) maar wel dezelfde stof betreft. Het vaststellen of sprake is van eenzelfde stof – het identificeren – gebeurt op basis van gegevens over onder meer de chemische samenstelling, de moleculaire structuur, chemische naam, nummers¹⁸² en andere data, zoals onzuiverheden en toevoegingen.¹⁸³

Voor sommige stoffen is het identificeren problematisch, waardoor extra gegevens vereist zijn om te kunnen identificeren. Dit betreft de zogenoemde UVCB-stoffen.¹⁸⁴ Deze samengestelde stoffen vertonen tal van verschillen, maar kunnen toch onder één stofidentificatie worden gebracht en als één enkele stof worden geregistreerd,

¹⁷⁹ Aldus het 'Excerpt from the Manual of Decisions for Implementation of the sixth and seventh amendments to directive 67/548/EEC on dangerous substances (directives 79/831/EEG and 92/32/EEC', § 5.1.3, verwijzend naar de 13th Joint Competent Authorities Meeting in 2006, zoals vermeld in Annex 2 bij CASG Nano, Nanomaterials in REACH 2008, p. 7.

¹⁸⁰ CASG Nano, Nanomaterials in REACH, p. 7.

¹⁸¹ Dit betreft: zilver, koolstof, zinkoxide, silicium, titanium dioxide en goud (Milieu Environmental Law & Policy en RPA, Information from Industry on Applied Nanomaterials and their Safety, Deliverable 1, 2009, p. 23.

¹⁸² EINECS of ELINCS en CAS (Chemical Abstracts Service).

¹⁸³ Bijlage VI, onderdeel 2, REACH. Zie over technische informatie de 'Guidance for the identification and naming of substances under REACH', ECHA 2007.

¹⁸⁴ Zie hiervoor het 'Technical Guidance Document (TGD) for the Identification and Naming of Substances under REACH', 2007. Onderscheiden worden de 'well defined substances' en de substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products of Biological materials (UVCB substances) (hoofdstuk 4).

mits de gevaarlijke eigenschappen niet aanzienlijk verschillen (overweging 45 REACH). Naar aanleiding hiervan wordt in de literatuur, a contrario, aangenomen dat stoffen waarvan de gevaarlijke eigenschappen wel verschillen, dus niet onder één stofidentificatie dienen te worden gebracht en daarmee als verschillende stoffen moeten worden beschouwd.¹⁸⁵ Elders wordt evenwel het standpunt ingenomen dat, als sprake is van een andere eigenschap, dit onvoldoende zou zijn om te beslissen of sprake is van een afzonderlijke stof.¹⁸⁶ Het Guidance Document voor het identificeren van stoffen (2007) stelt dat met betrekking tot het identificeren van nanomaterialen geen begeleiding kan worden geboden:

'The current developments in nano-technology and insights in related hazard effects may cause the need for additional information on size of the substances in the future. The current state of development is not mature enough to include guidance on the identification of substances in the nanoform in the TGD'.¹⁸⁷

Inmiddels is het identificeren van nanomaterialen onderwerp van een REACH-uitvoeringsproject.¹⁸⁸

Of een nanovorm van een stof een afzonderlijke stof is, is om meerdere redenen van belang. In de eerste plaats is de uitkomst van de analyse van de identiteit van de nanovorm ten opzichte van de niet-nanovorm, ook wel 'sameness analysis' genoemd, in het kader van de REACH-procedure bepalend voor de behandeling van de stof in het registratieproces. Die uitkomst bepaalt namelijk in welke SIEF (het Substance Information Exchange Forum, waarin potentiële registranten moeten samenwerken) de registratie zal worden voorbereid als het gaat om gepre-registreerde stoffen. Onder REACH moeten registranten in een SIEF namelijk onderling, zonder inmenging van bijvoorbeeld ECHA, vaststellen of sprake is van eenzelfde stof.

In de tweede plaats kan het al dan niet een afzonderlijke stof zijn, bepalend zijn voor het vereiste van registratie. Afhankelijk daarvan moeten één of twee registraties worden ingediend: één voor de nanovorm en één voor de niet-nanovorm. Wanneer de nanovorm als afzonderlijke stof wordt beschouwd, dan zal daarvoor eerder sprake kunnen zijn van het niet halen van de 1 ton per jaar-grens, waardoor er geen registratieplicht is. Wanneer de nanovorm als dezelfde stof wordt beschouwd als de niet-nanovorm en in aanmerking komt voor registratie, betekent dit mogelijk dat binnen deze ene registratie geen of niet voldoende specifieke informatie beschikbaar komt over de nanovorm omdat de informatie het grotere geheel betreft.

¹⁸⁵ S. Mereyi, M.Führ & K. Ordnung, 'Regulation of Nanomaterials under present and future Chemicals legislation. Analysis and regulative options, *ELNI* 2009/1, p. 31.

¹⁸⁶ Aldus een eerdere bevinding van de Commissiediensten en Bevoegde instanties van lidstaten, waarnaar de CASG Nano verwijst (Nanomaterials in REACH, p. 7).

¹⁸⁷ Aldus het TGD Guidance for identification and naming of substances under REACH, p. 28.

¹⁸⁸ Het RIP-oN1: Substance Naming and Identification is één van de drie REACH Implementation Projects on Nanomaterials (RIP-oNs) die momenteel gaande zijn (zie hierover F.M. Christensen, Introduction to and mandate of the ROP-oNs, presentation Ispra 14-15 april 2010).

Wanneer een nanovorm van een stof wordt beschouwd als afzonderlijke stof ten opzichte van de basisstof, dan zal voor het op de markt brengen van de nanovorm een afzonderlijke registratie vereist zijn. Wanneer dit niet het geval is, rijst de vraag in hoeverre REACH de registrant verplicht tot het aanleveren van gegevens bij het op de markt brengen van een nanovorm. Naar de mening van de Commissie is de registrant verantwoordelijk voor het aanpassen van de registratie als een stof ook in nanovorm op de markt wordt gebracht. De specifieke eigenschappen zouden dan in de registratie moeten worden opgenomen. De aanvullende informatie, waaronder de afwijkende indeling en etikettering van de nanovorm en aanvullende risicobeheersmaatregelen moeten dan in het registratiedossier worden opgenomen en de risicobeheersmaatregelen moeten aan de toeleveringsketen worden doorgegeven.¹⁸⁹ De tekst van REACH vermeldt als nadere verplichting voor een registrant – na registratie – als toe te voegen informatie onder meer: wijziging van samenstelling, gebruik, indeling en etikettering, wijziging chemisch veiligheidsrapport en nieuwe kennis over risico's (art. 22 lid 1, verwijzend naar onderdelen uit bijlage VI). Specifieke, op nanomaterialen toegesneden gegevens, zoals wijzigingen van fysische structuur, worden hier niet gevraagd. Daarom is niet duidelijk of art. 22 lid 1 op dit punt de adequate gegevens vereist om nieuwe nanovormen bij registratiewijziging in beeld te brengen.

Met de genoemde verwijzing naar het wijzigen van een registratiedossier neemt de Commissie kennelijk impliciet aan dat de nanovorm van een stof een speciale vorm van een stof is, dus **niet** een andere stof. Voor een andere stof zou immers een andere registratie vereist zijn. Gezien de nog volop in gang zijnde meningsvorming over het al dan niet beschouwen van een nanovorm van een stof als afzonderlijke stof, kan geconcludeerd worden dat voor stoffen die zowel in nanovorm als in niet-nanovorm op de markt zijn of komen, er onduidelijkheid is over de REACH-registratieverplichting voor de nanovorm.

3.3.8

INFORMATIEVERSTREKKING BINNEN DE TOELEVERINGSKETEN

Een leverancier van een stof moet een afnemer voor bepaalde stoffen een veiligheidsinformatieblad (VIB) verstrekken. Een veiligheidsinformatieblad is, aldus art. 31 lid 1, REACH, vereist voor stoffen die:

- voldoen aan het criterium 'gevaarlijk' van de chemische stoffenregelgeving (67/549 en 1999/45); of
- persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn dan wel zeer persistent en zeer bioaccumulerend; of
- stoffen die om andere redenen zijn opgenomen in bijlage XIV (de autorisatieplichtige stoffen).

Actoren die een chemisch veiligheidsbeoordeling moeten uitvoeren, moeten ervoor zorgen dat deze informatie wordt opgenomen in het VIB (art. 31 lid 2). Voor bepaalde andere stoffen dient alleen op verzoek van de afnemer een VIB te worden opgesteld (art. 31 lid 3). Dit betreft onder meer stoffen waarvoor de Gemeenschap

¹⁸⁹ Commissiemededeling Regelgevingsaspecten van nanomaterialen, COM(2008) 366 def., p. 4.

grenzen stelt voor de blootstelling op het werk (art. 31 lid 3 sub c). Art. 31 lid 6 bevat een opsomming van rubrieken in het VIB en Bijlage II bevat richtsnoeren voor samenstelling van het VIB. Aanpassing (door de leverancier) van het VIB dient plaats te vinden zodra nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risicobeheersmaatregelen, of nieuwe informatie over de gevaren, beschikbaar komt (art. 31 lid 9).¹⁹⁰

Informatie over nanomaterialen in het VIB?

De rubrieken voor het VIB maken geen melding van nanomaterialen, maar deze rubrieken lijken voldoende ruim om informatie daarover op te nemen.¹⁹¹ Daartoe zou in de richtsnoeren bij bijlage II bij REACH een toespitsing moeten plaatsvinden op aspecten die voor nanomaterialen relevant zijn. De huidige richtsnoeren lijken daarvoor weinig aanknopingspunten te bieden. Een recentelijk vastgestelde wijziging van Bijlage II, die per december 2010 een REACH-bijlage wijzigt, houdt deels rekening met de informatiebehoeften voor nanomaterialen, door een aanpassing van een rubriek.

Commissieverordening 453/210 wijzigt de REACH-bijlage inzake het VIB per 1 december 2010. In de nieuwe Bijlage II van REACH zijn aan rubriek 9 (fysische en chemische eigenschappen) zijn enkele elementen toegevoegd die relevant zijn voor nanomaterialen, zoals korrelgrootteverdeling en specifiek oppervlak.¹⁹²

Specifiek voor nanovormen zouden mogelijk ook nadere aanpassingen van de rubrieken 1 (identificatie stof) en 16 (overige informatie) voor de hand liggen.

Informatie op andere wijze?

Gezien de aard van de stoffen waarvoor het VIB verplicht is gesteld, geldt voor nanomaterialen alleen een VIB-verplichting wanneer deze materialen zijn in te delen in de categorieën genoemd in art. 31. Vanwege deze beperking kan art. 32 relevant zijn, op basis waarvan bepaalde informatie in de keten moet worden doorgegeven over bepaalde stoffen waarvoor geen veiligheidsinformatieblad vereist is. De huidige opsomming in art. 32 van te verstrekken informatie is echter beperkt en is limitatief geformuleerd. Het betreft onder meer informatie die nodig is voor het vaststellen en toepassen van risicobeheersmaatregelen. Mogelijk zou in een Guidance Document kunnen worden opgenomen dat onder de beschikbare toepasselijke informatie van art. 32 lid 1 onder d ook informatie over nanotoepassingen wordt begrepen. Om art. 32 te kunnen gebruiken voor informatieverstrekking over nanomaterialen ligt een aanpassing van de artikeltekst echter meer voor de hand.

¹⁹⁰ Hoewel het VIB een instrument is voor informatieverstrekking in de keten en in beginsel niet hoeft te worden verstrekt voor stoffen die aan het grote publiek worden aangeboden indien daar voldoende informatie bij is, kan het wel een rol vervullen naar de consument toe. Het moet namelijk wel worden verstrekt als de downstreamgebruiker of distributeur daarom vraagt (art. 31 lid 4).

¹⁹¹ Rubrieken zijn onder meer: identificatie van de stof, identificatie van de gevaren, samenstelling en informatie over de bestanddelen.

¹⁹² ChemicalWatch, EU agrees Annex II safety data sheet revisions, bericht van 10 december 2009 <http://chemicalwatch.com>, geraadpleegd 19 februari 2010. Zie per 20 mei 2010: Commissieverordening 453/2010, Bijlage, punt 9.1 (PbEU L 133).

Met betrekking tot de verplichting om informatie door te geven over stoffen in voorwerpen, geldt de beperking dat dit de 'zeer zorgwekkende stoffen' betreft en dat er een concentratiedrempel is van 0,1 gewichtsprocent. De informatie, waaronder ten minste de naam van de stof, moet een veilig gebruik van het voorwerp mogelijk maken (art. 33 lid 1). Vergelijkbare informatie dient aan de consument te worden verstrekt *op diens verzoek* (art. 33 lid 2). Gezien de genoemde beperkingen lijkt de betekenis van deze bepaling voor producten met nanomaterialen gering te zijn.¹⁹³

Toegang van werknemers tot informatie

Over de toegang van werknemers tot informatie bepaalt REACH in art. 35 dat werknemers en hun vertegenwoordigers toegang krijgen tot de overeenkomstig de art. 31 en 32 verstrekte informatie over stoffen of preparaten die zij bij hun werk gebruiken of waaraan zij bij hun werk kunnen worden blootgesteld. Dit betreft zowel de informatie van het VIB (art. 31) als de in de keten te verstrekken overige informatie, onder meer inzake passende risicobeheersmaatregelen (art. 32).

Gezien bovengenoemde beperkingen van art. 31 (niet alle stoffen) en art. 32 (beperkte informatie) verzekert deze bepaling werknemers niet van toegang tot informatie over nanomaterialen waarmee zij eventueel werken. Daarmee kunnen deze bepalingen belemmerend zijn voor het hanteren van het in art. 1 lid 3 REACH neergelegde voorzorgsbeginsel met het oog op de onzekere risico's van nanomaterialen.

Lidstaten kunnen ten behoeve van de informatieverstrekking aan werkgevers overigens maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de werkgevers op hun verzoek alle informatie verkrijgen die nodig is voor de beoordeling van het risico van gevaarlijke chemische agentia, bij voorkeur van de producenten of leveranciers. Richtlijn 98/24/EG verleent hiertoe in art. 8 lid 3 expliciet beleidsruimte voor lidstaten, tot het nemen van de nodige nationale maatregelen, als de stoffenregelgeving op dit punt hiertoe niet verplicht.¹⁹⁴ REACH bepaalt expliciet dat richtlijn 98/24 'onverminderd' van toepassing is. Daarmee bevat REACH op dit punt geen uitputtende regeling.

Het bewaren van informatie en het verstrekken van informatie op verzoek

Alle actoren in de toeleveringsketen¹⁹⁵ zijn verplicht de informatie die nodig is voor het voldoen aan de verordeningverplichtingen te verzamelen, beschikbaar te houden (gedurende tien jaar) en op verzoek beschikbaar te stellen. De betreffende informatie wordt 'onverwijld' verstrekt aan de bevoegde instantie van de lidstaat

¹⁹³ Over de uitleg van het vereiste van 0.1 procent is verschil van mening tussen de Europese Commissie (0,1% van het gehele voorwerp) en zes lidstaten (0.1% per component van een voorwerp). Een studie van het Nordic Council pleit voor een meer stricte implementatie van de REACH-verplichtingen (Chemical Watch, Nordic push for REACH SHVC threshold dispute solution, <http://chemicalwatch.com>, 22 januari 2010. Nordic Council of Ministers, REACH Trigger for Information on Substances of Very High Concern (SVHC), Copenhagen: 2010.

¹⁹⁴ Richtlijn 98/24/EG, art. 8 (bescherming gezondheid en veiligheid werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk). Zie ook § 3.3.9.

¹⁹⁵ Fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur.

of aan het Agentschap (art. 36 lid 1). Deze verplichting is dus niet gekoppeld aan een specifiek instrument van de verordening.

Ten aanzien van de REACH-informatieverplichtingen binnen de toeleveringsketen kan het volgende geconcludeerd worden:

- er geldt geen specifieke VIB-verplichting voor nanomaterialen;
- de verplichtingen om informatie te verstrekken in de keten, via VIB of anderszins, gelden alleen voor stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling als gevaarlijk, op grond van de oude stoffenregelgeving, of die voldoen aan de ernstige zorg-criteria van REACH; voor nanomaterialen zal niet altijd duidelijk zijn of hieraan wordt voldaan;
- de verplichting van art. 32 inzake het in de keten doorgeven van informatie over stoffen waarvoor geen veiligheidsinformatieblad vereist is, bevat een betrekkelijk beperkte en limitatieve opsomming;
- art. 35 verzekert niet de toegang van werknemers tot informatie over nanomaterialen waarmee zij eventueel werken. Doordat REACH verwijst naar het onverminderd van toepassing zijn van richtlijn 98/24, kunnen lidstaten op grond van deze richtlijn maatregelen nemen als de stoffenregelgeving niet verplicht tot het verstrekken van informatie over gevaarlijke chemische agentia. Daarmee kunnen zij te verzekeren dat de werkgever op verzoek alle informatie kan krijgen die hij nodig heeft voor de risicobeoordeling.

3.3.9

RUIMTE VOOR DE LIDSTAAT TOT HET NEMEN VAN AANVULLENDE MAATREGELEN?

Aan de vraag naar de beleidsruimte die een lidstaat heeft binnen het harmonisatiestelsel van REACH voor nationale maatregelen inzake nanomaterialen, gaat vooraf de vraag of REACH het onderwerp nanomaterialen uitputtend harmoniseert. Het gaat hierbij om de reikwijdte van de verordening. Enerzijds is geconcludeerd dat nanomaterialen in beginsel vallen onder het ruime begrip stoffen dat REACH hanteert. Maar tevens is geconcludeerd dat de risicobeoordeling op grond van het huidige reguleringssysteem niet adequaat lijkt te zijn voor nanomaterialen.

Blijkens art. 128 lid 2 van REACH gaat de EU-wetgever er van uit dat REACH niet het volledige terrein van de chemische stoffen harmoniseert. Deze bepaling luidt:

‘Deze verordening belet niet dat lidstaten voor de bescherming van werknemers, de gezondheid van de mens en het milieu, nationale regels handhaven of vaststellen die van toepassing zijn voor gevallen waarin deze verordening de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik niet harmoniseert’.

Deze bepaling duidt erop dat de verordening niet geharmoniseerde elementen kan bevatten met betrekking tot productie, handel of gebruik van stoffen. De betekenis van deze bepaling moet nog duidelijk worden. Enerzijds lijkt het nogal een open deur te bepalen dat, als niet is geharmoniseerd, er ruimte is, binnen de grenzen van het Verdrag. Anderzijds kan uit de bepaling afgeleid worden dat REACH kennelijk niet beoogt de vervaardiging en het gebruik uitputtend te regelen. Een voorbeeld van deze niet-uitputtendheid kwam naar voren in de vorige paragraaf.

De verwijzing in REACH naar het onverminderd van toepassing zijn van richtlijn 98/24 en de bevoegdheid voor lidstaten om op basis van die richtlijn aanvullende maatregelen te treffen als de stoffenregelgeving niet voldoende reguleert, illustreert de niet-uitputtendheid voor de bescherming van werknemers.

Om te bepalen of een nationale maatregel binnen de kaders van een richtlijn valt, zal het EU Hof van Justitie om te beginnen kijken naar wat de richtlijn precies regelt.¹⁹⁶

Zo overwoog het Hof in de Toolex-zaak dat het toepassingsgebied van richtlijn 67/548 duidelijk is: de aanmelding, classificatie, etikettering en verpakking worden erin geregeld. Dit houdt niet in dat ook de voorwaarden voor het op de markt brengen en het gebruik worden geregeld, aldus het Hof. Een nationale verbodsmaatregel, met uitzonderingen onder bepaalde voorwaarden, betreffende de toepassing van een stof was daarom toegestaan.¹⁹⁷

Nationale maatregelen voor nanomaterialen vanwege niet-uitputtendheid richtlijn?

Het Hof zal bij interpretatievragen niet alleen tekstueel en wethistorisch, maar ook teleologisch interpreteren.¹⁹⁸ Nu heeft REACH een zeer ruime doelstelling, die in beginsel ook nanomaterialen omvat. Maar in hoeverre is in REACH ook materieel sprake van het harmoniseren van productie, handel en gebruik van nanomaterialen? Nanomaterialen zijn in REACH niet expliciet geregeld. Wanneer een onderwerp niet expliciet geregeld is, kan, aldus de Hof-jurisprudentie, sprake zijn van impliciete harmonisatie. Nu evenwel het stelsel van REACH niet is afgestemd op de kenmerken van nanomaterialen en de doelstellingen van de richtlijn ten aanzien van nanomaterialen moeilijk haalbaar blijken te zijn met de instrumenten die REACH biedt, kan moeilijk betoogd worden dat sprake is van impliciete harmonisatie. Het reguleren van specifieke effecten van nanomaterialen lijkt een destijds niet voorzien en daarmee niet geharmoniseerd aspect te zijn in de verordening. Uit het niet toegesneden zijn op nanomaterialen van diverse REACH-bepalingen lijkt geconcludeerd te kunnen worden dat dit onderwerp in het kader van REACH niet is voorzien. Nanomaterialen lijken immers specifieke voorschriften te vereisen.

Verdedigbaar is daarom dat lidstaten beleidsruimte hebben om met aanvullende maatregelen of aanvullende instrumenten de doelstellingen van de verordening inzake bescherming van mens en milieu te dienen. Zoals uit de eerste uitspraak van het Hof over REACH naar voren is gekomen, prevaleren met betrekking tot de registratie de beschermingsdoelstellingen van REACH boven de interne-marktdoelstellingen (zie § 3.3.2). Met nationale maatregelen kan invulling worden

¹⁹⁶ Zie hierover: J.H. Jans en H.H.B. Vedder, *European Environmental Law*, Groningen: Europa Law Publishing 2008, p. 87-91.

¹⁹⁷ HvJEG 11 juli 2000, zaak C-473/98 (Kemikalieinspektionen/Toolex Alpha).

¹⁹⁸ Zie bijvoorbeeld N.M.L. Dhondt en W.W. Geursen, 'Over gedeelde bevoegdheden en hiërarchie in interpretatiemethoden', *NTER* 2008/10, p. 276-284.

gegeven aan art. 128 lid 2 van REACH. Wel zullen altijd, bij de te nemen maatregelen, gezien de Verdragsvereisten, de evenredigheid, objectiviteit en non-discriminatie van de maatregelen in aanmerking genomen moeten worden.¹⁹⁹ Ook zal rekening moeten worden gehouden met eventuele op handen zijnde maatregelen in het kader van REACH.

In de literatuur wordt in verband met de niet-uitputtendheid ook gewezen op de 1 ton-grens.²⁰⁰ Ten aanzien van de categorie stoffen onder de 1-tonsgrens is het standpunt verdedigbaar dat REACH slechts een beperkte harmonisatie beoogt van deze categorie stoffen, nu daarvoor geen registratievereiste geldt. De uitzondering van REACH brengt mee dat lidstaten hier niet alsnog een registratieplicht kunnen opleggen. Daarmee is niet gezegd dat een lidstaat voor deze categorie stoffen geen enkele andere maatregel zou kunnen nemen, in het bijzonder met het oog op werknemersbescherming of ter bescherming van de gezondheid van de mens of van het milieu, mits deze in overeenstemming zijn met het Verdrag. Te denken valt bijvoorbeeld aan een meldingsverplichting (notificatie) voor bepaalde stoffen of andere informatievereisten, met het oog op toezicht en handhaving.

Vrijwel geen beleidsruimte binnen de richtlijn

Gezien de rechtsgrondslag, de inhoud en de systematiek van de verordening moet worden aangenomen dat de ruimte om *binnen* het toepassingskader van REACH aanvullende nationale maatregelen te nemen, zeer beperkt is. Zie bijvoorbeeld de 'vrij-verkeersbepaling' in art. 128 lid 1, op grond waarvan lidstaten de vervaardiging, handel of gebruik van een stof die aan de verordening voldoet, niet mogen verbieden, beperken of belemmeren. Alleen op basis van de vrijwaringsclausule zijn in bepaalde, bijzondere situaties voorlopige maatregelen mogelijk (art. 129). Daarnaast is er de mogelijkheid besluitvorming over een strengere communautaire aanpak in gang te zetten (art. 69). Tenslotte resteert de procedure van art. 114, lid 4 en 5, VWEU, met verzoek aan de Commissie om het handhaven of stellen van een strengere nationale bepaling toe te staan.²⁰¹

¹⁹⁹ Thans de art. 34 – 36 VWEU en de uitleg van het Hof van Justitie van de vrij-verkeersbepalingen en uitzonderingen daarop, inclusief de 'rule of reason'-jurisprudentie. Zie ook § 5.2.1. Zie verder Jans en Vedder 2008, p. 234-260.

²⁰⁰ R.H. Donkers, 'De nieuwe chemische stoffenwetgeving van de Europese Unie', *M en R* 2007/8, p. 474.

²⁰¹ Twee maal is op een Nederlandse aanvraag door de Commissie positief beslist inzake het houtverduurzamingsmiddel creosoot, met het oog op oeverbeschoeiingen (beschikking 1999/832, PbEG L 329). Daarnaast waren er de volgende goedkeuringen (soms onder voorwaarden): gechloreerde paraffines (2004/1, PbEG L1 en 2007/395, PbEG L 148), pentachloorfenol (1999/831, PbEG L 329) en gecreosoteerd hout (beschikkingen 2002/59, PbEG L 23 en 2002/884, PbEG L 308).

3.3.10

CONCLUSIES REACH: MOGELIJKHEDEN, KNELPUNTEN, ONDUIDELIJKHEDEN

Onderstaand worden de in hoofdstuk 2 behandelde mogelijkheden, knelpunten en onduidelijkheden in verband met de regulering van nanomaterialen, samengevat.

Mogelijkheden REACH

- De stofdefinitie van REACH bestrijkt ook nanomaterialen.
- Het in art. 1 lid 3 REACH neergelegde voorzorgsbeginsel draagt er, blijkens een arrest van het Hof van Justitie uit 2009, toe bij dat bescherming van de gezondheid van mens en milieu een hoofddoel is van de registratieplicht, boven de doelen inzake vrij verkeer, concurrentievermogen en innovatie.
- Alle informatie die door actoren in de keten in het kader van REACH is verzameld, moet door bedrijven gedurende tien jaar, na vervaardiging, levering, invoer of gebruik van een stof of preparaat, beschikbaar worden gehouden en moet op verzoek onverwijld ter beschikking worden gesteld (art. 36 lid 1). Aannemelijk is dat dit ook specifieke informatie over effecten van nanomaterialen omvat.
- Een lidstaat kan bijdragen aan de prioritering voor het beoordelen van nanomaterialen door belangstelling voor het beoordelen van deze stoffen kenbaar te maken en door te pleiten voor vervroeging van de opstarttermijn voor de stoffenbeoordeling (art. 45 lid 3). De in art. 44 genoemde termijn voor het actieplan is een uiterste termijn (1 december 2011). Nanomaterialen dienen daartoe deel uit te maken van de op te stellen criteria voor prioritering (art. 44).
- Art. 69 lid 4 biedt een lidstaat ook de mogelijkheid een initiatief tot dossiersamenstelling te nemen indien een risico van een stof niet afdoende kan worden beheerst en vervaardiging, in de handel brengen of gebruik moet worden aangepakt.
- REACH bepaalt in art. 128 lid 2 dat lidstaten ruimte hebben voor eigen nationale regels ter bescherming van werknemers, gezondheid voor de mens en het milieu in de gevallen waarin REACH de voorschriften voor de vervaardiging, in de handel brengen of gebruik niet harmoniseert. REACH biedt hier ruimte voor bepaalde nationale maatregelen op die deelgebieden waar voorschriften niet zijn geharmoniseerd. Aannemelijk is dat daaronder ook het reguleren van effecten van nanomaterialen kan vallen, nu REACH dit onderwerp niet uitputtend regelt (zie § 3.9).
- Daarnaast is voor stoffen die zijn uitgezonderd van de registratieplicht verdedigbaar dat lidstaten bepaalde, proportionele, nationale maatregelen kunnen nemen, zoals een meldingsregeling, bijvoorbeeld met het oog op toezicht en handhaving, ter bescherming van werknemers of van de gezondheid van mens en milieu.

Knelpunten

- REACH kent geen definitie van nanomaterialen.
- Er zijn geen specifieke bepalingen voor nanomaterialen. Zo is er geen notificatie- of meldingsplicht voor de productie, invoer of voorgenomen gebruik van nanomaterialen.
- REACH-vereisten inzake het aanleveren van registratie-informatie en het doen van onderzoek zijn voor een belangrijk deel hoeveelheidsgebonden. Het beoordelingsstelsel van REACH bevat diverse normen, criteria of grenzen die

ten dele op gewicht zijn gebaseerd. Deze 'drempels' kunnen het ongewenste gevolg hebben dat door de betreffende bepalingen bepaalde nanomaterialen in de praktijk buiten de regeling vallen.

Zo kan de 1-tons-drempel voor registratie tot gevolg hebben dat een nanomateriaal niet onder de registratieplicht valt. Deze drempel geldt voor stoffen én voor stoffen in producten.

Het 10-tonsvereiste voor het verplicht zijn van een chemische veiligheidsrapportage bij de registratie, brengt mee dat voor nanomaterialen die hier niet aan voldoen geen risicobeoordeling plaatsvindt. Ook de koppeling van gedetailleerde blootstellingsvereisten in bijlage I aan tonnagevereisten kan meebrengen dat deze, vanwege de koppeling aan gewicht, in de praktijk geen betekenis hebben voor nanomaterialen die in lage tonnages geproduceerd worden.

- Voor zover nanomaterialen vallen onder stoffen of categorieën van stoffen die van (delen van) REACH zijn uitgezonderd, zullen deze nanomaterialen van (delen van) REACH uitgezonderd zijn.
- Met het oog op de ontwikkeling van nanomaterialen is van belang dat stoffen voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden op grond van art. 9 gedurende minimaal vijf jaar zijn uitgezonderd van de REACH-registratieverplichtingen. ECHA kan hier bepaalde voorwaarden stellen, maar twijfelachtig is of op grond van de te leveren informatie aan het ECHA bekend zal zijn dat het om nanomaterialen gaat.
- Gezien de overgangstermijnen voor bestaande stoffen, die deels zijn gekoppeld aan hoeveelheden, kan het voor bepaalde nanomaterialen tot (uiterlijk) 2018 duren voordat de REACH-registratieverplichting gaat gelden. Actualiseringsverplichtingen gaan pas na registratie gelden.
- De informatieverplichtingen binnen de keten, via het VIB, betreft alleen stoffen die zijn ingedeeld in bepaalde gevarencategorieën. De huidige informatievereisten voor het VIB (art. 31) zijn weinig toegesneden op nanomaterialen. Een bijlage-wijziging met het oog hierop is in voorbereiding. De informatievereisten op grond van art. 32 lijken weinig betekenis te hebben voor nanomaterialen. Beide artikelen zouden voor nanomaterialen (verder) kunnen worden aangescherpt.
- De toegang van werknemers tot informatie over de nanomaterialen waarmee zij werken, is in het kader van REACH (art. 31 en 32) niet verzekerd. Richtlijn 98/24/EG, inzake bescherming van werknemers tegen risico's van chemische agentia, bevat op dit punt een aanvullende bevoegdheid voor lidstaten. Voor zover de chemische stoffenregelgeving geen informatieverplichting bevat over gevaarlijke chemische agentia, kunnen lidstaten namelijk maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat werkgevers op hun verzoek alle informatie kunnen krijgen om een risicobeoordeling te kunnen doen.²⁰²
- Waar REACH harmoniseert, is de beleidsruimte voor lidstaten om nationale maatregelen te nemen zeer beperkt. Daarvoor geldt de zware procedure van art. 114 VWEU. Binnen het kader van REACH kan per stof een procedure in

²⁰² Richtlijn 98/24/EG, betreffende de bescherming van de gezondheid en veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk, art. 8 lid 3 jo. art. 8 lid 1 jo. art. 4.

werking worden gesteld voor een strengere aanpak, door het samenstellen van een dossier (art. 69 lid 4).

Onduidelijkheden

- REACH kent op dit moment geen gedifferentieerde benadering voor stoffen al naar gelang het een nano-vorm of een niet-nano-vorm van eenzelfde stof betreft. Dit leidt tot de volgende onduidelijkheden voor nanomaterialen van stoffen die beide vormen kennen:
 - Niet duidelijk is of er een registratieplicht geldt voor de stof in nanovorm naast die voor de niet-nanovorm.
 - Wanneer nanotoepassingen *niet* als afzonderlijke stof worden beschouwd, is niet duidelijk in hoeverre er voldoende specifieke informatie over de nanotoepassingen ter beschikking zal komen, als de nanovorm samen met de niet-nanovorm wordt behandeld. Voor een belangrijk deel zal dit afhangen van de gang van zaken binnen de SIEFs. Daarmee lijkt dit overgelaten te worden aan de betreffende bedrijven. Niet duidelijk is in hoeverre er dan specifieke informatie over de nanovorm-toepassing beschikbaar zal komen.
- Het autorisatie-instrument is op nanomaterialen met onzekere risico's niet toepasbaar zolang niet duidelijk is of deze stoffen vallen onder de in art. 57 genoemde categorieën. Geen van de categorieën is specifiek toegesneden op de onzekere risico's van nanomaterialen, ook niet als er omtrent die risico's wel wetenschappelijke aanwijzingen van waarschijnlijk ernstige risico's zijn. Om ook nanomaterialen in dergelijke gevallen autorisatieplichtig te kunnen maken, zou uitbreiding van art. 57 lid f of een aanvulling met een categorie voor de hand liggen.
- De beperkende maatregelen kunnen alleen voor een nanomateriaal met onzekere risico's worden ingezet als de Commissie, onderbouwd met een dossier, een invulling geeft aan het begrip 'onaanvaardbaar' of aan het 'niet beheerst zijn van het risico'. Omdat voor consumentenproducten de beperkende maatregelen alleen gelden voor CMR-stoffen, zal dit instrument mogelijk weinig betekenis hebben voor een product met een nanomateriaal met een onzeker risico dat nog niet ingedeeld is in een gevaarscategorie.

3.4

DE IPPC-RICHTLIJN EN HET REGULEREN VAN NANOMATERIALEN

3.4.1

INLEIDING

De productie en bedrijfsmatige toepassing van nanomaterialen kunnen emissies naar het milieu tot gevolg hebben. Daarom is de vraag relevant in hoeverre de IPPC-richtlijn²⁰³ (en de voorziene rechtsopvolger daarvan²⁰⁴) mogelijkheden of beperkingen biedt voor het reguleren van nanomaterialen met onzekere risico's. Onderstaand worden in § 3.4.2 enkele kernpunten van de richtlijn weergegeven,

²⁰³ Richtlijn 2008/1/EG inzake geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging, PbEU 2008 L 24.

²⁰⁴ COM(2007) 844 def. (Voorstel richtlijn inzake industriële emissies).

waarna in § 3.4.3 kanttelingen en conclusies worden geformuleerd over de betekenis van deze richtlijn voor nanomaterialen.

3.4.2

ENKELE KERNPUNTEN IPPC-RICHTLIJN

Doel en reikwijdte

De IPPC-richtlijn (in deze paragraaf ook: de richtlijn) heeft als doel de geïntegreerde preventie en beperking van verontreiniging door industriële activiteiten. Centraal staat het voorkomen en beperken van emissies van bepaalde activiteiten naar de lucht, het water en de bodem, met inbegrip van maatregelen voor afvalstoffen, waarbij het milieu als geheel wordt gezien (art. 1). Eén van de beginselen is dat 'geen belangrijke verontreiniging wordt veroorzaakt' en dat 'alle passende preventieve maatregelen tegen verontreinigingen worden getroffen' (art. 3 lid 1). Voorzorg met het oog op onzekere risico's komt niet expliciet aan de orde, maar wordt wel genoemd als beginsel om mee rekening te houden bij het bepalen van de beste beschikbare technieken (zie hierna).

Bijlage I bij de richtlijn wijst installaties voor categorieën industriële activiteiten aan.²⁰⁵ Voor deze activiteiten gelden doorgaans drempelwaarden, bijvoorbeeld voor de productiecapaciteit, waardoor de richtlijn met name voor grote vervuilende bedrijven geldt. Voor nanomaterialen is van belang dat de categorie chemische industrie geen drempelwaarde kent. De lijst met chemische installaties is niet limitatief, maar vermeldt wordt wel dat het gaat om fabricage 'op industriële schaal'. De richtlijn ziet dus niet op de onderzoeks- en ontwikkelingsfase.

Instrumenten

De richtlijn verplicht lidstaten een vergunningstelsel te hanteren voor het exploiteren van grote industriële installaties ('IPPC-installaties') en voor belangrijke wijzigingen daarvan. Onverminderd deze vergunningplicht mogen voor bepaalde categorieën installaties onder voorwaarden algemene regels worden gesteld.²⁰⁶ Bij de exploitatie van de installatie moeten alle passende preventieve maatregelen tegen verontreiniging worden genomen. In de vergunning moeten onder meer emissiegrenswaarden voor verontreinigende stoffen worden opgenomen die zijn gebaseerd op de 'beste beschikbare technieken' (BBT), en eisen voor de controle op lozingen, met vermelding van meetmethoden (art. 3 - 10). Bij het bepalen van de BBT moet, rekening houdend met het voorzorgs- en preventiebeginsel, onder meer met de BREF-documenten²⁰⁷ rekening worden gehouden. In de huidige Nederlandse jurisprudentie wordt aan de BREFs een

²⁰⁵ De categorieën zijn: energie-industrie, productie en verwerking van metalen, minerale industrie, chemische industrie, afvalbeheer, overige activiteiten.

²⁰⁶ Op basis van art. 9 lid 8 IPPC-richtlijn. Zie hierover V.M.Y. van 't Lam en R. Uylenburg, *Europese grenzen aan de regulering van milieugevolgen van bedrijven door algemene regels*, STEM-publicatie 2007/4, p. 34 e.v.

²⁰⁷ BREF staat voor: Best available techniques (BAT) REFERENCE document. Een BREF is een technisch document dat tot stand komt door informatie-uitwisseling tussen de lidstaten en dat door de Commissie bekend gemaakt wordt (art. 16).

zware status toegekend, in die zin dat daarvan in beginsel niet zonder motivering van mag worden afgeweken.²⁰⁸

Normen en criteria

De richtlijn vereist als vergunningvoorwaarden onder meer *emissiegrenswaarden* voor de verontreinigende stoffen, met name die in bijlage III richtlijn, indien deze in significante hoeveelheden uit de installatie kunnen vrijkomen. Bijlage III bevat een indicatieve lijst van de belangrijkste stoffen die in aanmerking moeten worden genomen. De grenswaarden kunnen, zo nodig, worden aangevuld of vervangen door gelijkwaardige parameters of gelijkwaardige technische maatregelen (art. 9 lid 3). Hoewel de richtlijn geen invulling geeft aan de vorm die emissiegrenswaarden moeten hebben, zijn dit in de praktijk veelal concentratiegrenswaarden voor bepaalde, bekende stoffen.²⁰⁹ De richtlijn vereist geregelde toetsing en zo nodig bijstelling van vergunningvoorwaarden. Dit moet in ieder geval gebeuren als de veroorzaakte verontreiniging van dien aard is dat de bestaande emissiegrenswaarden gewijzigd moeten worden (art. 13 lid 1 en 2).

Indien EU-milieukwaliteitsnormen²¹⁰ strengere voorwaarden vereisen, dienen in de vergunning extra voorwaarden te worden gesteld (art. 10). Voor zover bekend zijn tot op heden geen EU- milieukwaliteitsnormen geformuleerd voor nanomaterialen.²¹¹ Met een verwijzing naar de definitie van het begrip 'milieukwaliteitsnorm'²¹² wordt in onderzoek van Führ e.a. de vraag opgeworpen of deze normstelling in de toekomst ook de PNEC-waarden²¹³ zal omvatten die in het kader van REACH worden vastgesteld.²¹⁴

Beleidsruimte lidstaten

Gezien de rechtsgrondslag van de richtlijn – art. 175 EG²¹⁵ – hebben lidstaten in beginsel beleidsruimte voor verder gaande nationale maatregelen dan de richtlijn vereist. De richtlijn biedt lidstaten ook bepaalde keuzemogelijkheden. Zo wordt bij de BBT niet een bepaalde techniek voorgeschreven (art. 9 lid 4) en kunnen lidstaten aan de vergunning 'andere bijzondere voorwaarden' verbinden, die de lidstaat of

²⁰⁸ Zie bijvoorbeeld ABRvS 23 februari 2005, AB 2005, 187 en ABRvS 20 april 2005, AB 2005, 186 m.nt. Jongma. Zie over de rol van BREFs bij vergunningverlening ook: F.H. Oosterhuis e.a., *Het beoordelingskader van de IPPC-richtlijn*, STEM-publicatie, 2007.

²⁰⁹ Aldus Commission Staff Working Document accompanying the Commission Communication on Regulatory Aspects of Nanomaterials, SEC(2008) 2036, p. 28-29.

²¹⁰ De IPPC-richtlijn omschrijft milieukwaliteitsnorm als 'alle eisen waaraan op een gegeven ogenblik in een bepaald milieucompartiment of een bepaald gedeelte daarvan moet worden voldaan overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving (art. 2 onder 7).

²¹¹ Richtlijn 2008/50/EG (kaderrichtlijn luchtkwaliteit) bevat de kwaliteitsnormen PM10 en PM 2,5 voor een aantal stoffen.

²¹² Art. 2 sub 7 omschrijft milieukwaliteitsnorm als: 'alle eisen waaraan op een gegeven ogenblik in een bepaald milieucompartiment of een bepaald gedeelte daarvan moet worden voldaan overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving'.

²¹³ PNEC staat voor Predicted No Effect Concentration.

²¹⁴ M. Führ e.a., *Legal appraisal of nano technologies*, sofia/Hochschule Darmstadt en Öko-Institut e.V., Dessau: Umwelbundesamt 2007, <http://www.umwelbundesamt.de> (geraadpleegd 22-2-2010).

²¹⁵ Thans art. 192 VWEU.

de bevoegde autoriteit doelmatig acht (art. 9 lid 7). Nederland heeft op basis van de Wet milieubeheer aanvullende BBT-documenten aangewezen (zie over de implementatie van deze richtlijn in de Wm § 4.4.2).

Richtlijnvoorstel industriële emissies

In het Commissievoorstel voor een richtlijn 'industriële emissies'²¹⁶, worden de IPPC-richtlijn en zes andere richtlijnen geïntegreerd.²¹⁷ De BREFs krijgen hierin een zwaardere status, als 'ijkpunt' voor het vaststellen van vergunningvoorwaarden door het bevoegd gezag. De procedure voor het vaststellen van een BREF wordt verzwakt. Nadat de Commissie een BREF heeft vastgesteld, *moet* het bevoegd gezag binnen een bepaalde periode de vergunning conform de BREF toetsen en bijstellen. De toetsing en bijstelling van vergunningvoorwaarden worden duidelijker gekoppeld aan het voldoen aan milieukwaliteitsnormen. De mogelijkheden voor het bevoegd gezag om af te wijken van een BREF, worden beperkt. De rol van de exploitant van een installatie zal wijzigen. Deze krijgt een duidelijker aandeel bij het actualiseren van vergunningvoorwaarden. Op verzoek van het bevoegd gezag moet de exploitant alle gegevens overleggen die voor het toetsen van vergunningvoorwaarden noodzakelijk zijn.²¹⁸

3.4.3

BETEKENIS IPPC-RICHTLIJN VOOR NANOMATERIALEN: MOGELIJKHEDEN EN BEPERKINGEN

Reikwijdte

De productie en het bedrijfsmatige gebruik van nanomaterialen zullen ingevolge de IPPC-richtlijn vergunningplichtig zijn voorzover sprake is van een industriële activiteit in een IPPC-installatie. De richtlijn heeft geen betrekking op 'onderzoek, ontwikkeling en beproefing van nieuwe producten en procédés', aldus bijlage I. Dit beperkt de betekenis van de richtlijn voor het reguleren van nanomaterialen.²¹⁹

Normstelling

Emissiegrenswaarden zijn in de praktijk vaak gebaseerd op concentratiegrenswaarden. Waar de maateenheden geen rekening houden met specifieke kenmerken van nanomaterialen (met betrekking tot deeltjesgrootte en gewicht) zullen normen zich slecht lenen voor het reguleren van nanomaterialen.

²¹⁶ Voorstel voor een Richtlijn inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging), herschikking, COM(2007) 844 def. Op 25 juni 2009 is een politiek akkoord bereikt over het richtlijnvoorstel (Informatieve Nota 11320/09, Inter-institutioneel dossier 2007/0286 (COD)). In mei 2010 vond de tweede lezing van de behandeling plaats.

²¹⁷ Geïntegreerd zullen worden de IPPC-richtlijn, de richtlijn grote stookinstallaties, de afvalverbrandingsrichtlijn, de oplosmiddelenrichtlijn en drie richtlijnen voor de titaniumdioxide-industrie.

²¹⁸ Zie over de nieuwe richtlijn en de verantwoordelijkheid van de exploitant M. Boeve e.a., 'Een nieuwe regeling voor de ambtshalve wijziging van de milieuvergunning in het licht van het richtlijnvoorstel industriële emissies', *M en R* 2010/2, p. 77-84. Zie ook M.N. Boeve e.a., *Ambtshalve wijziging van de milieuvergunning*, STEM-publicatie 2008/3, 2009, in het bijzonder p. 16-18.

²¹⁹ Dit onderzoek gaat niet in op de vraag of het stellen van normen voor nanomaterialen technisch mogelijk is.

Dit geldt temeer daar de richtlijn vereist dat de emissiegrenswaarden betrekking hebben op stoffen die 'in significante hoeveelheden vrijkomen' (art. 9 lid 3 IPPC-richtlijn). De richtlijn zelf legt overigens niet vast welke vorm emissiegrenswaarden hebben, zodat er in beginsel ruimte is voor bevoegde gezagen om op nanomaterialen toegespitste grenswaarden vast te stellen en neer te leggen in vergunningvoorwaarden, mits de best bestaande technieken daarvoor ruimte bieden.²²⁰

BREFs, BBT en nanomaterialen

In het kader van het onderhavige onderzoek is een aantal BREFs onderzocht op aandacht voor de problematiek van (emissies van) nanomaterialen.²²¹ Bij deze inventarisatie werden geen nanospecifieke regelingen of bepalingen met het oog op emissies van nanomaterialen aangetroffen. Wel werden een vermelding van een nano-effect en enkele verwijzingen naar een nanotechniek gevonden.

Onderzocht werden de BREFs Organische fijnchemie (2005), Anorganische fijnchemie (2006) en Oppervlaktebehandeling van metalen en plastics (2006). Alleen laatstgenoemde BREF maakt, onder verwijzing naar het nuttig effect, melding van een als nanovorm aangeduide toepassing.²²² Daarnaast wordt op enkele plaatsen nanofiltratie genoemd.²²³

De nu voorliggende tekst voor de richtlijn industriële emissies besteedt geen specifieke aandacht aan nanomaterialen. In de begin 2010 nog lopende onderhandelingen (tweede lezing) voor deze richtlijn zou dat in beginsel alsnog kunnen gebeuren, bijvoorbeeld door in de lijst met criteria in Bijlage III (Criteria voor de bepaling van de beste beschikbare technieken)²²⁴, preventie van emissies van nanomaterialen als aandachtspunt op te nemen.

Geconcludeerd kan worden dat nanomaterialen en de emissies daarvan geen duidelijke plaats hebben in de BBT zoals vastgelegd in de huidige BREFs. Nu de BREFs onder de nieuwe richtlijn waarschijnlijk een zwaardere status krijgen, zal aandacht voor nanomaterialen in de BREFs (van de relevante bedrijfstakken en van de BREF monitoring) een voorwaarde zijn om de emissies van nanomaterialen in het kader van de richtlijn te kunnen reguleren. Aandacht voor de specifieke kenmerken en mogelijke emissies van nanomaterialen bij het opstellen en wijzigen van BREFs vormt een eerste stap naar BBT die ook relevantie kunnen hebben voor het reguleren van emissies van nanomaterialen.

²²⁰ Zie hierover ook Führ e.a. 2007, in het bijzonder p. 7-13.

²²¹ Vindplaats BREFs: <http://eippcb.jrc.es/reference>.

Vindplaats samenvattingen: www.infomil.nl/onderwerpen/duurzame/bbt-en-brefs/brefs/.

²²² IPPC Reference Document on Best Available Techniques for the Surface Treatment of Metals and Plastics, August 2006, Chapter 4, Techniques to consider in the determination of BAT, p. 286: Cobalt phosphorous'; 'comment: Nano-crystalline deposit produces extreme hardness'.

²²³ Bijvoorbeeld op p. 81 in het BREF Surface Treatment of Metals and Plastics.

²²⁴ Zoals geformuleerd in het politiek akkoord over het richtlijnvoorstel, d.d. 25 juni 2009.

3.5 DE KADERRICHTLIJN WATER EN HET REGULEREN VAN NANOMATERIALEN

3.5.1 INLEIDING

Emissies van nanomaterialen naar het water kunnen plaatsvinden via 'puntbronnen', bij de productie of verwerking van deze materialen, maar ook meer diffuus, in de gebruiks- en afvalfase van producten die nanodeeltjes bevatten. Ondanks onzekerheden over mogelijke toepassingen van nanomaterialen en daarmee over mogelijke emissies, wordt verwacht dat de grootste emissies zullen optreden tijdens de gebruiks- en afvalfase van nanomaterialen.²²⁵

Voorbeelden van diffuse emissies zijn toepassingen in zonnebrandmiddelen, additieven in dieselbrandstof²²⁶ en de toepassing van nanozilver in diverse producten vanwege de antibacteriële werking.²²⁷

Als mogelijke belangrijke puntbron worden in de literatuur onder meer universiteiten en onderzoeksinstituten genoemd die betrokken zijn bij de ontwikkeling en toepassing van nanodeeltjes.²²⁸

Nanodeeltjes zijn over het algemeen slecht oplosbaar in water en zijn als zodanig te beschouwen als persistente verontreinigingen. Over de wijze waarop nanodeeltjes zich verder in water gedragen (bijvoorbeeld klonteren of uitvlokken) is weinig bekend.²²⁹ Methoden om gehalten aan nanodeeltjes in watermonsters routinematig te bepalen, zijn nog in ontwikkeling.²³⁰ Analysemethodieken zijn evenwel in potentie beschikbaar.²³¹

In deze paragraaf wordt gezien in hoeverre de kaderrichtlijn water (KRW) (richtlijn 2000/60/EG)²³² mogelijkheden of beperkingen biedt om emissies van nanomaterialen naar het oppervlaktewater te reguleren. Paragraaf 3.5.2 bevat enkele kernpunten van de richtlijn, waarna in § 3.5.3 enkele kanttekeningen worden geplaatst met betrekking tot nanomaterialen en conclusies worden getrokken.

²²⁵ J. Struijs e.a., *Nanodeeltjes in water*, RIVM rapport 607030001/2007, RIVM 2007, p. 23-29.

²²⁶ Struijs e.a. 2007, p. 29.

²²⁷ Struijs e.a. 2007, p. 25, verwijzend naar de VS waar, naar aanleiding van dit product en de antibacteriële werking van zilver, de US EPA heeft besloten dit soort producten te reguleren onder het pesticidenbeleid. (Zie hierover ook hoofdstuk 6 van dit rapport.)

²²⁸ Struijs e.a. 2007, p. 24, verwijzend naar Royal Society 2004.

²²⁹ Struijs e.a. 2007, p. 37.

²³⁰ J.A. Vonk e.a., *Nanomaterials in the aquatic environment: toxicity, exposure and risk assessment*, RIVM Report 607794001/2009, RIVM: 2009, p. 13-20. Een risicobeoordeling voor nanomaterialen in aquatische ecosystemen is op dit moment niet mogelijk, aldus Vonk e.a. in 2009 (p. 19).

²³¹ Struijs e.a. 2007, p. 22.

²³² *PbEU* 2000 L 327/1.

3.5.2

ENKELE KERNPUNTEN VAN DE KRW

Doelen

De KRW beoogt een samenhangend wettelijk kader te bieden voor, onder meer, het oppervlaktewaterkwaliteitsbeheer.²³³ Art. 4 KRW bevat een groot aantal milieudoelstellingen. Per 2015 dient onder meer een 'goede toestand' van het oppervlaktewater bereikt te zijn. Dit houdt in dat zowel de ecologische als de chemische toestand van het water goed moeten zijn (art. 2 onder 18 KRW). Een 'goede chemische toestand' houdt hier onder meer in dat concentraties verontreinigende stoffen niet boven communautaire milieukwaliteitsnormen uitkomen (art. 2 sub 24 KRW). Voor het bepalen van de 'goede ecologische toestand' van het oppervlaktewater bevat bijlage V kwaliteitselementen.

Een soepeler doelstelling geldt voor wateren die zijn aangewezen als 'kunstmatig of sterk veranderd' (art. 4 lid 3 KRW). Daarnaast zijn er uitzonderingen op de doelstelling in die zin dat termijnen voor het bereiken ervan verlengd kunnen worden en dat in bepaalde situaties en onder voorwaarden minder strenge doelstellingen mogen worden vastgesteld (art. 4 lid 4 en 5 KRW).

Maatregelen en instrumenten

De richtlijn beoogt een gecombineerde aanpak van puntbronnen en diffuse bronnen. Daartoe dienen beste beschikbare technieken voor emissie-beheersingsmaatregelen te worden toegepast dan wel bepaalde emissiegrenswaarden of, bij diffuse effecten, beheersingsmaatregelen van andere richtlijnen, zoals de IPPC-richtlijn, te worden ingezet (art. 10 KRW). Belangrijke instrumenten van de richtlijn zijn de door de lidstaten uit te voeren maatregelenprogramma's en de op te stellen stroomgebiedsbeheersplannen van lidstaten (art. 11 en 13 KRW). De maatregelenprogramma's omvatten basismaatregelen (minimumvereisten) en aanvullende maatregelen. Tot de basismaatregelen behoort onder meer het voorafgaand reguleren van lozingen door puntbronnen, via verboden of voorafgaande toestemming, of via registratie op basis van algemeen bindende regels waarin emissiebeheersingsmaatregelen worden voorgeschreven. Ook maatregelen ter preventie of beheersing van de introductie van verontreinigende stoffen voor diffuse bronnen die verontreiniging kunnen veroorzaken vallen hieronder.

Normen en criteria voor stoffen

De richtlijn kent zowel een effectgerichte als een brongerichte benadering. De *effectgerichte benadering* houdt in dat *milieukwaliteitsnormen*²³⁴ voor stoffen worden vastgesteld, zowel op Europees niveau als binnen de lidstaat. Op EU-niveau worden maatregelen vastgesteld 'ter bestrijding van de waterverontreiniging door afzonderlijke verontreinigende stoffen of groepen verontreinigende stoffen die een

²³³ In dit onderzoek wordt alleen ingegaan op het oppervlaktewaterbeheer. Voor het grondwaterbeheer is, op basis van de KRW een aparte richtlijn tot stand gekomen (2006/16/EG).

²³⁴ Een milieukwaliteitsnorm is de concentratie van een bepaalde verontreinigende stof of groep van verontreinigende stoffen in water, in sediment of in biota die ter bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu niet mag worden overschreden (art. 2 punt 35 KRW).

significant risico voor of via het aquatische milieu betekenen (...). De maatregelen richten zich op progressieve vermindering (voor de verontreinigende stoffen) en op stopzetting of geleidelijke beëindiging (prioritaire gevaarlijke stoffen) van lozingen (art. 16 lid 1 en 2 KRW). De Commissie heeft voor 33 (groepen van) (gevaarlijke) prioritaire stoffen kwaliteitsnormen vastgesteld.²³⁵ Voor deze stoffen zijn jaargemiddelden en concentratiegrenswaarden vastgesteld in eenheden van µg/l. Voor niet-prioritaire stoffen of voor stoffen waarvoor nog geen communautaire normen gelden, stellen lidstaten aanvullend kwaliteitsnormen vast (art. 16 lid 8 KRW). Bijlage VIII bij de richtlijn bevat een indicatieve lijst van 12 categorieën van de belangrijkste verontreinigende stoffen. De *bronbenadering* houdt in dat zowel voor puntbronnen als diffuse bronnen beperkende maatregelen worden gesteld, door middel van *emissiebeheersingsmaatregelen* uitgaande van beste beschikbare technieken of op basis van toepasselijke emissiegrenswaarden.²³⁶ Deze aanpak omvat ook maatregelen in het kader van andere EU-regelingen, zoals die voor stoffen en producten.

Lidstaten moeten zorgdragen voor monitoring van, onder meer, de oppervlaktewatertoestand (art. 8 KRW). De door de lidstaten op te stellen monitoringprogramma's dienen zich onder meer te richten op de prioritaire stoffen die in een stroomgebied geloosd worden en op andere in significante hoeveelheden in het stroomgebied geloosde verontreinigende stoffen (§ 1.3 in bijlage V).²³⁷

Beleidsruimte lidstaten

Gezien de rechtsbasis van de KRW (art. 175 EG²³⁸) hebben lidstaten in beginsel beleidsruimte om verdergaande maatregelen te nemen. Ook uit de formulering van de doelstellingen (zoals de goede oppervlaktewatertoestand) komt naar voren dat de gestelde vereisten minimumvereisten zijn ('ten minste').²³⁹

3.5.3

BETEKENIS KRW VOOR NANOMATERIALEN?

Reikwijdte

De richtlijn bevat geen specifieke verwijzingen naar nanomaterialen. De Indicatieve lijst met de belangrijkste *verontreinigende stoffen* (bijlage VIII) is, behalve niet-uitputtend ook zodanig ruim dat daaronder ook nanomaterialen zouden kunnen vallen. De aangewezen *prioritaire stoffen* zijn deels groepen van stoffen, zoals 'nikkel en zijn verbindingen', waaronder zich ook nanovormen kunnen bevinden.

²³⁵ Art. 16 lid 2. Richtlijn 2008/115/EG inzake milieukwaliteitsnormen op het gebied van het waterbeleid, PbEU 2008 L 348/84.

²³⁶ Een emissiegrenswaarde betreft de massa, uitgedrukt in bepaalde specifieke parameters, de concentratie en/of het niveau van een emissie die of dat gedurende één of meer vastgestelde perioden niet mag worden overschreden (art. 2 sub 40).

²³⁷ Guidance document no. 7, Monitoring under the Water Framework Directive (2003) bevat uitgebreide richtsnoeren voor de monitoring.

²³⁸ Thans art. 192 VWEU.

²³⁹ Art. 2 sub 18 KRW.

Het aanwijzen van stoffen is gericht op stoffen die een 'significant risico' vormen (art, 16). De vraag is dan of nanomaterialen met onzekere risico's hiertoe kunnen behoren. Omdat de identificatie van prioritaire gevaarlijke stoffen dient te gebeuren 'met het voorzorgsbeginsel voor ogen' (overweging 44) is dit mogelijk wel het geval. Bij voldoende wetenschappelijke gegevens over eventuele risico's, lijkt het mogelijk ook een nanomateriaal met onzekere risico's te selecteren als een prioritaire stof.

Het begrip 'verontreinigende stof' is zeer ruim geformuleerd.²⁴⁰ Het begrip 'gevaarlijke stof' bevat aangewezen eigenschappen, maar met de toevoeging 'of groepen van stoffen die aanleiding geven tot evenveel bezorgdheid'.²⁴¹ Beide zullen naar moet worden aangenomen ook betrekking kunnen hebben op nanomaterialen.

Tegelijkertijd vloeit uit de systematiek van de KRW voort dat maatregelen doorgaans hun basis dienen te hebben in monitoringgegevens. Dat betekent dat in veel gevallen eerst aangetoond zal moeten worden dat niet aan de norm wordt voldaan, voordat maatregelen kunnen worden genomen. Technische mogelijkheden tot normstelling en monitoring zijn dan mogelijk belangrijke voorwaarden voor het kunnen nemen van maatregelen.

Drempels in normstelling en monitoring

De normstelling van de KRW bevat vaak drempelwaarden. Normen zijn veelal uitgedrukt als concentratie of als (massa)dosis. Dit geldt bijvoorbeeld voor de goede chemische toestand van oppervlaktewater (art. 2 sub 24) en voor de concentraties van prioritaire stoffen in oppervlaktewater.²⁴² Bij de milieukwaliteitsnormen gaat het om jaargemiddelden op basis van bepaalde concentraties. Voor nanomaterialen kunnen dergelijke normen en maateenheden problematisch zijn.²⁴³ Ook de omschrijving van emissiegrenswaarden lijkt zich moeilijk te lenen voor nanomaterialen (art. 2 sub 40). Gezien de specifieke kenmerken van nanomaterialen lijkt regulering van nanomaterialen op basis van het huidige stelsel van milieukwaliteitsnormen en grenswaarden van de KRW problematisch te zijn. De klassieke normafleidingsmethodiek zal niet geschikt zijn voor de afleiding van normen voor nanomaterialen vanwege het specifieke gedrag

²⁴⁰ Iedere stof die tot verontreiniging kan leiden, met name de in bijlage VIII genoemde stoffen (art. 2 punt 31).

²⁴¹ Art. 2 onder 29 KRW.

²⁴² Zie de op eenheden ug/l gebaseerde milieukwaliteitsnormen voor prioritaire stoffen en bepaalde andere verontreinigende stoffen in bijlage 1 bij richtlijn 2008/15/EG inzake milieukwaliteitsnormen.

²⁴³ Zie hierover J. Struijs e.a. 2007, p. 73. Geconcludeerd wordt dat deze drempelwaarden niet afdoende zijn voor nanodeeltjes. Vermelding van vorm, grootte en mogelijk andere relevante eigenschappen van de deeltjes zou daarbij moeten worden opgenomen.

van deze materialen en de toxiciteit die afhankelijk is van specifieke fysische eigenschappen.²⁴⁴

De monitoringvereisten voor de waterkwaliteit – zowel de toestandmonitoring als de operationele monitoring – zijn deels sterk gericht op een effectgerichte benadering. Lidstaten dienen stoffen te identificeren die in 'significante hoeveelheden' worden geloosd of die een 'significante belasting' vormen.²⁴⁵ Voor niet-nano stoffen wordt dit ingevuld op basis van emissie- en monitoringsgegevens gekoppeld aan een risicobeoordeling. Voor nano-stoffen kan niet zonder meer dezelfde benadering toegepast worden vanwege onduidelijkheden in het bepalen van de blootstelling (monitoring) en het bepalen van de effectconcentratie.²⁴⁶

Geconcludeerd kan worden dat enerzijds de KRW ruimte lijkt te bieden om een nanomateriaal als een prioritaire of verontreinigende stof te reguleren. Anderzijds is het huidige stelsel van normstelling en monitoring niet toegesneden op nanomaterialen en bevat het een aantal belemmeringen voor het reguleren van deze stoffen.

3.6 EU AFVALSTOFFENREGELGEVING EN HET REGULEREN VAN NANOMATERIALEN

3.6.1 INLEIDING

Bij het afvalbeheer en bij recyclingactiviteiten is er een kans op het vrijkomen van nanodeeltjes uit stoffen of producten.²⁴⁷ In deze paragraaf worden daarom enkele onderdelen van de afvalstoffenregelgeving bezien op hun betekenis voor het afvalbeheer van (producten met) nanomaterialen. In § 3.6.2 wordt ingegaan op de doorwerking van de stoffenregelgeving in de afvalstoffenregulering. Paragraaf 3.6.3 heeft betrekking op de kaderrichtlijn afval. Daarbij komt zowel de huidige kaderrichtlijn (2006/12) die momenteel in de Wm is geïmplementeerd aan de orde, als de nieuwe kaderrichtlijn 2008/98. Paragraaf 3.6.4 illustreert, aan de hand van de afvalverbrandingsrichtlijn, enkele drempels die zich in de praktijk kunnen voordoen met betrekking tot het van toepassing zijn van de regelgeving op nanomaterialen. Paragraaf 3.6.5 bevat conclusies.

3.6.2 DOORWERKING STOFFENREGELGEVING IN AFVALSTOFFENREGELGEVING

Veel stoffenregelingen bevatten uitzonderingsbepalingen voor afvalstoffen. Zowel de CLP- als de REACH-verordening bepalen dat afvalstoffen zoals omschreven in zin van kaderrichtlijn 2006/12, geen stof, mengsel of voorwerp in de zin van die

²⁴⁴ RIVM 2009, J.A. Vonk e.a., *Nanomaterials in the aquatic environment: toxicity, exposure and risk assessment*, RIVM Report 607794001/2009, p. 13-15 en 19-20. Met dank aan mr. J. Appelman, ministerie VROM, 29 april 2010.

²⁴⁵ Zie bijlage V bij de KRW.

²⁴⁶ Op de technische aspecten van het monitoren van nanomaterialen, bijvoorbeeld in hoeverre gerichte monitoring in het oppervlaktewater mogelijk is of zal zijn, wordt hier niet ingegaan.

²⁴⁷ Zie bijvoorbeeld Royal Society 2004, in het bijzonder p. 46 en 74.

regeling zijn.²⁴⁸ Dit wil niet zeggen dat de stoffenregelgeving geen betekenis heeft voor afvalstoffen. Zo vallen gerecyclede stoffen die weer op de markt worden gebracht, wèl onder REACH.²⁴⁹ Een ander voorbeeld van doorwerking van REACH naar het afvalstoffenbeheer is dat producenten onder REACH in de registratiedossiers voor de chemische veiligheidsrapportages blootstellingsgegevens van de gehele levenscyclus, inclusief de afvalfase, moeten opnemen.²⁵⁰

Nanomaterialen zijn in de afvalstoffenregelgeving niet afzonderlijk geïdentificeerd. De classificatie van afvalstoffen in de 'afvalstoffenlijst'²⁵¹ berust deels op gevarenclassificaties van de stoffenregelgeving. De afvalstoffenlijst kent een verzamelrubriek (hoofdstuk 16) voor niet geïdentificeerd afval. In onderzoek van Führ e.a. wordt voorgesteld om voor nanomaterialen daarin de volgende rubriek toe te voegen:

16 03 07: 'waste which emanates from the manufacture of industrial use of nano materials unless < specification of an appropriate lower threshold value>'.²⁵²

Voor het in deze afvalstoffenlijst indelen van een afvalstof als *gevaarlijke* afvalstof worden bepaalde concentratiegrenswaarden gebruikt.²⁵³ Deze concentratiegrenswaarden kunnen de mogelijkheden beperken om nanomaterialen in te delen als gevaarlijke afvalstof.

Een lidstaat heeft hier weliswaar de beleidsruimte om een afvalstof die niet als gevaarlijke afvalstof op de lijst van afvalstoffen is opgenomen, toch als gevaarlijk aan te merken²⁵⁴, maar dan moet de afvalstof voldoen aan één van de categorieën van de eigenschappen van Bijlage III bij richtlijn 2008/98.²⁵⁵ Deze bijlage volgt de categorie-indeling voor het aanmerken van afvalstoffen als gevaarlijke afvalstoffen van richtlijn 67/548, voor gevaarlijke stoffen. De afvalstof in kwestie moet daartoe, om als 'gevaarlijke afvalstof' te gelden, dus kunnen worden ingedeeld naar inherente gevaarlijke eigenschap. Dit brengt mee dat nanomaterialen waarvan effecten (nog) niet met zekerheid zijn weer te geven, in de afvalfase veelal niet gemakkelijk als 'gevaarlijke afvalstof' zullen worden aangemerkt. Geconcludeerd kan worden dat de systematiek voor het aanwijzen van een afvalstof als een

²⁴⁸ Art. 1 lid 3 CLP-verordening en art. 2 lid 2 REACH (Afvstoffen als omschreven in richtlijn 2006/12/EG, zijn geen stof, preparaat of voorwerp in de zin van art. 3 van deze verordening.)

²⁴⁹ Zie hierover 'Guidance document Waste and recovered substances', draft versie 3.2, 2010.

²⁵⁰ Afvalbeheerbedrijven menen dat de vereisten onwerkbaar zijn, onder meer gezien de verschillen die er zijn in afvalverwerkingsmethodieken. (ENDS Europe, 10 februari 2010). Het koppelen van de gegevens van de Europese afvalcatalogus aan de blootstellingsbeoordeling is onjuist, aldus de European Federation of Waste Management and Environmental Services, persbericht 4-2-2010.

²⁵¹ Beschikking van de Commissie van 3 mei 2000, PbEG 2000 L 226/3.

²⁵² Führ e.a. 2007, p. 50.

²⁵³ Commissiebeschikking 2000/532; Eveneens ingevolge art. 7 lid 1 richtlijn 2008/98 (nieuwe kaderrichtlijn afvalstoffen).

²⁵⁴ Nadat de lidstaat de Commissie heeft geïnformeerd, beziet de Commissie of de lijst aanpassing behoeft (art. 7 richtlijn 2008/98).

²⁵⁵ Art. 3 sub 2 richtlijn 2008/98 jo. Bijlage III richtlijn 2008/98.

gevaarlijke afvalstof (zowel het hanteren van concentratiegrenswaarden als de genoemde categorie-indeling) de mogelijkheid beperkt dat nanomaterialen onder het regime voor gevaarlijke afvalstoffen zullen vallen.²⁵⁶ De stoffenregelgeving werkt hier indirect door in de afvalstoffenregelgeving.

3.6.3

KADERRICHTLIJN AFVALSTOFFEN

De kaderrichtlijnen afvalstoffen²⁵⁷ bevatten geen specifieke bepalingen over nanomaterialen. De reikwijdte van deze richtlijnen is evenwel ruim, zodat ze ook betrekking hebben op nanomaterialen waarvan de houder zich ontdoet, voornemens is zich te ontdoen of zich moet ontdoen.

Preventie en samenhang met BBT

De verplichting van richtlijn 2006/12 tot preventie of vermindering van de productie en de schadelijkheid van afvalstoffen geldt ook voor nanomaterialen in de afvalfase. Art. 3 van deze richtlijn verplicht lidstaten om afvalpreventiemaatregelen te treffen, door de ontwikkeling van schone technologieën, door op preventie gerichte productontwikkeling en door de ontwikkeling van adequate technieken voor definitieve verwijdering van gevaarlijke stoffen in afvalstoffen die zijn bestemd voor hergebruik (art. 3 lid 1 sub a). Bij de productie en het gebruik van nanomaterialen in IPPC-bedrijven zullen dergelijke maatregelen moeten worden toegepast.

Nieuw is in richtlijn 2008/98 dat het voorzorgsbeginsel expliciet wordt genoemd. Lidstaten dienen, bij de bepalingen inzake afvalhiërarchie, welke zij bij het opstellen van wetgeving en beleid moeten hanteren, rekening te houden met het voorzorgsbeginsel, samen met onder meer economische haalbaarheid (art. 4 lid 2).

Richtlijn 2006/12 vereist dat adequate technieken worden ontwikkeld voor verwijdering van gevaarlijke stoffen in afvalstoffen die zijn bestemd voor nuttige toepassing (art. 3 lid 1 (a)(iii)). Voor afvalbeheerinrichtingen is een vergunningenstelsel vereist en op basis van de IPPC-richtlijn worden BBT voor afvalbeheer geformuleerd, bijvoorbeeld in de BREF-afvalbehandeling.

Een voorbeeld van een BREF op afvalbeheergebied is de BREF Afvalbehandeling. In deze uit 2006 daterende BREF wordt voor een aantal processen (bijvoorbeeld biologische behandeling, fysisch-chemische behandeling, afvalwaterbehandeling) beschreven wat de BBT zijn. Dit betreft zowel algemene technieken inzake het

²⁵⁶ Zie over de situatie in de VS: L.K. Breggin en J. Pendergrass, *Where does the nano go? End-of-Life Regulation of Nanotechnologies*, Woodrow Wilson Center 2007, in het bijzonder p. 28-29. De auteurs concluderen dat, hoewel de Resource Conservation and Recovery Act in beginsel ook nano-afval omvat, de focus op 'massa' niet adequaat lijkt voor nano-afval en dat producten met nanomaterialen waarschijnlijk uitgezonderd zullen zijn van gevaarlijk afval.

²⁵⁷ De nu in de Nederlandse wetgeving geïmplementeerde kaderrichtlijn is richtlijn 2006/12/EG, betreffende afvalstoffen, PbEU 2006 L 114. Uiterlijk 12 december 2010 moet de nieuwe kaderrichtlijn, 2008/98/EG, betreffende afvalstoffen, PbEU 2008 L 312, in de nationale wetgeving zijn geïmplementeerd.

karacteriseren van het afval (pre-acceptatie, monsterneming, acceptatie e.d.) als technische beschrijvingen van afvalbehandelingsprocessen. De BREF bevat slechts zeer beperkt emissiegrenswaarden. Dit wordt, zo komt naar voren uit de tekst, met opzet aan het bevoegd gezag overgelaten, teneinde rekening te kunnen houden met plaatstelijke omstandigheden. Daarnaast ontbreken ook zaken vanwege bestaande kennisleemten, aldus hoofdstuk 7 van het BREF. Voorzorg komt weinig expliciet aan de orde in het BREF. De problematiek van onzekere risico's van nanomaterialen komt niet aan de orde.²⁵⁸

Zorgplicht en producentenverantwoordelijkheid

De kaderrichtlijn afvalstoffen bevat geen expliciete zorgplichtbepaling. De richtlijn verwijst wel naar het 'de vervuiler betaalt'-beginsel. Producent en houder moeten het afval zodanig beheren dat een hoog niveau van bescherming van mens en milieu gewaarborgd is (overweging 26). Wel bevat de richtlijn een bepaling over 'uitgebreide producentenverantwoordelijkheid' (art. 8). Lidstaten kunnen hiertoe maatregelen nemen ter stimulering al in de productiefase van producten, van preventie, hergebruik en recycling van het product later in de afvalfase. Ook bij of tengevolge van recyclingactiviteiten bestaat er een kans op het vrijkomen van nanodeeltjes.

Regelingen die betrekking hebben op producentenverantwoordelijkheid voor de afval- en recyclingfase van producten, hebben, voor zover bekend, (nog) geen specifieke aandacht voor nanomaterialen. Zo bevat bijvoorbeeld de lijst van stoffen voor selectieve behandeling in afgedankte elektrische en elektronische apparatuur geen bepalingen voor nanomaterialen.²⁵⁹ Gezien de onbekendheid met betrekking tot het al of niet aanwezig zijn van nanomaterialen in producten, is dit niet verwonderlijk. Gebrek aan gegevens maakt een toepasbare regeling op dit punt moeilijk.²⁶⁰

Beleidsruimte voor lidstaten

Lidstaten hebben op grond van de kaderrichtlijn afvalstoffen, gezien de rechtsbasis van deze richtlijn in art. 175 EG²⁶¹, in beginsel ruimte om verdergaande maatregelen te nemen, in overeenstemming met het Verdrag. De vorengenoemde 'uitgebreide producentenverantwoordelijkheid' is bijvoorbeeld een gebied waar de richtlijn expliciet lidstaten de mogelijkheid geeft in de productiefase van producten eisen te stellen met het oog op verwerking in de afvalfase. Dit kan betrekking hebben op een verantwoorde verwijdering en op het verstrekken van bepaalde informatie (art. 8 lid 1 – 3 richtlijn 2008/98).

²⁵⁸ Reference Document on Best Available Techniques for the Waste Treatments Industries, 2006.

²⁵⁹ Richtlijn 2002/96/EG, PbEG L 37/24 (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur), Bijlage II.

²⁶⁰ Zie hierover ook Lori Frater e.a., *An Overview of the Framework of current Regulation affecting the Development and Marketing of Nanomaterials. A Report for the DTI*, BRASS/Cardiff University, 2006, p. 116.

²⁶¹ Thans art. 192 VWEU.

3.6.4 BELEMMERINGEN IN DE REGELGEVING: AFVALVALVERBRANDINGSRICHTLIJN ALS VOORBEELD

Hoewel de afvalstoffenregelgeving in beginsel ook nanomaterialen in de afvalfase omvat, wil dit niet zeggen dat afvalstoffenregelingen ook worden toegepast op, dan wel gericht zijn op, nanomaterialen. Daarin gehanteerde drempels of normen, zoals concentratiegrenswaarden of emissiegrenswaarden, en meetmethoden kunnen namelijk de toepassing van de regelgeving belemmeren. Een voorbeeld daarvan biedt de afvalverbrandingsregelgeving.

Ingevolge richtlijn 2000/76/EG moeten afvalverbrandingsinstallaties voldoen aan bepaalde emissiegrenswaarden die in het rookgas niet mogen worden overschreden (art. 7 lid 1). De grenswaarden hebben alleen betrekking op bekende verontreinigingen. De regeling bevat emissiegrenswaarden, zowel naar lucht als naar water en daarbij worden onder meer massaconcentraties gehanteerd (bijlagen IV en V). Ook de meetmethoden zijn op die massaconcentraties gericht (art. 10). Twijfelachtig is daarom of nanomaterialen daarmee worden bestreken.

In de literatuur worden ook twijfels geuit over de geschiktheid van lucht- en waterfilters van afvalverbrandingsinrichtingen voor het afvangen van nanomaterialen.²⁶² (Zie ook de in § 4.7 genoemde jurisprudentie van de Afdeling bestuursrechtspraak.)

3.6.5 BETEKENIS AFVALSTOFFENREGELGEVING VOOR NANOMATERIALEN IN AFVALFASE?

In de huidige afvalstoffenregelgeving ontbreekt een classificatie voor nanomaterialen.

Wanneer materialen in nanovorm niet worden onderscheiden van de stof in niet-nanovorm, kan dit tot gevolg hebben dat nanomaterialen in de afvalfase ten onrechte wel of niet als gevaarlijke afvalstof worden aangemerkt. Dit zal het geval zijn als de nanovorm qua indeling niet overeenkomt met de indeling van de basisstof als gevaarlijk of niet-gevaarlijk.

Hoewel nanomaterialen in beginsel onder de afvalstoffenregelgeving vallen, lijken specifieke regelingen en bepalingen vereist te zijn om de afvalstoffenregelgeving ook effectief betekenis te doen hebben voor nanomaterialen. De huidige regelgeving kent diverse belemmeringen, zoals bepaalde concentratiegrenswaarden, waardoor nanomaterialen mogelijk buiten de regelgeving vallen. Ook voor de aanwijzing als *gevaarlijke* afvalstof zijn er in het reguleringstelsel beperkende bepalingen.

Lidstaten hebben ingevolge de kaderrichtlijn afvalstoffen belangrijke beleidsruimte om voor de afvalfase, met het oog op preventie en producentenverantwoordelijkheid, al in de productiefase maatregelen te nemen ter stimulering van een verantwoord afvalbeheer.

²⁶² Zie ook de studie van Führ e.a. 2007, p. 17.

Een voorafgaande voorwaarde voor regulering in de afvalfase is vanzelfsprekend het bekend zijn met de aanwezigheid van nanodeeltjes in de afvalstoffen en het toedelen van een plaats in de afvalstoffenlijst aan afvalstoffen bestaande uit nanomaterialen.

3.7 DE SEVESO II-RICHTLIJN EN HET REGULEREN VAN NANOMATERIALEN

3.7.1 INLEIDING

Bij productie, opslag, vervoer of gebruik van bepaalde poedervormige nanomaterialen kan sprake zijn van explosiegevaar. Door het grotere oppervlak van nanomaterialen zou het gevaar bij nanopoeiders groter kunnen zijn dan bij andere poederstoffen. Bovendien kan de persistentie in de lucht groter zijn en de stof kan minder zichtbaar zijn.²⁶³ Met het oog op deze mogelijke effecten wordt in deze paragraaf aandacht besteed aan de mogelijkheden en beperkingen voor het reguleren van nanomaterialen van de Seveso-II-richtlijn.²⁶⁴ Paragraaf 3.7.2 behandelt enkele kernpunten, waarna § 3.7.3 ingaat op de betekenis voor nanomaterialen.

3.7.2 ENKELE KERNPUNTEN SEVESO II-RICHTLIJN

Doel en reikwijdte

De Seveso-II-richtlijn 96/82/EG²⁶⁵ heeft tot doel de preventie van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen betrokken zijn, en de beperking van de gevolgen daarvan voor mens en milieu (art. 1). Het begrip 'zwaar ongeval' wordt in de richtlijn gedefinieerd als:

'een gebeurtenis zoals een zware emissie, brand of explosie als gevolg van onbeheerste ontwikkelingen tijdens de bedrijfsuitoefening in een onder deze richtlijn begrepen inrichting, waardoor hetzij onmiddellijk, hetzij na verloop van tijd ernstig gevaar voor de gezondheid van de mens binnen of buiten de inrichting en/of voor het milieu ontstaat en waarbij een of meer gevaarlijke stoffen betrokken zijn' (art. 3 sub 5).

De richtlijn is van toepassing op inrichtingen waar gevaarlijke stoffen in bepaalde hoeveelheden aanwezig zijn (art. 2). Bijlage I bevat een lijst met (categorieën van) stoffen. Bijlage II noemt in aanvulling daarop een aantal gevaarcategorieën met betrekking tot giftigheid, ontplofbaarheid, ontvlambaarheid en gevaar voor het milieu. Beide stoffenlijsten bevatten een lagere en een hogere drempelwaarde. De lagere waarden gelden voor de kennisgevingsverplichting. De hogere waarden gelden voor het opstellen van een veiligheidsrapport en noodplannen en voor het

²⁶³ Royal Society 2004, p. 47.

²⁶⁴ Richtlijn 96/82/EG betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken (PbEG 1997 L 10).

²⁶⁵ PbEG 1997 L 10. Deze richtlijn verving richtlijn 82/501/EEG, die tot stand kwam na de ramp met dioxine-emissies in het Italiaanse Seveso. De reikwijdte van de richtlijn werd uitgebreid door richtlijn 2003/105/EG, PbEU 2003 L 345.

nemen van veiligheidsmaatregelen. De reikwijdte van de richtlijn werd uitgebreid bij richtlijn 2003/105/EG. Bepaalde mijnbouw- en afvalvoorzieningen kwamen eronder, de lijst van carcinogenen werd uitgebreid en drempelwaarden, ook van andere milieugevaarlijke stoffen, werden verlaagd.²⁶⁶

Instrumenten en begrippen

Exploitanten van inrichtingen moeten, voor de stoffen die onder de richtlijn vallen en boven de betreffende drempelwaarde uitkomen, een kennisgeving doen aan de bevoegde autoriteit met gegevens over de betreffende stoffen (waaronder voldoende gegevens om de betrokken (categorie van) gevaarlijke stoffen te identificeren en de fysische vorm van de stoffen) (art. 6 lid 2). De exploitant moet een preventiebeleid opstellen en vastleggen in een veiligheidsrapport (art. 7 en 9). De exploitant moet ook een noodplan opstellen. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de preventie- en beperkingsdoelstellingen doorwerken in het ruimtelijke ordeningsbeleid (art. 12).

Het begrip voorzorg komt in de richtlijn niet voor. Het begrip preventie duidt op het voorkomen van bekende risico's. Ook de aanduiding van de stoffen en stofcategorieën duidt erop dat deze richtlijn beoogt bekende risico's te reguleren. Alleen voetnoot 1 bij deel 2 van Bijlage 1 richt zich op een nog niet als gevaarlijk ingedeelde categorie en noemt daarbij afvalstoffen als voorbeeld.

Van belang is dat art. 5 van de richtlijn een algemene zorgplicht bevat voor de exploitant. Deze moet 'alle nodige maatregelen nemen om zware ongevallen te voorkomen en de gevolgen daarvan voor mens en milieu te beperken' (art. 5 lid 1). Hiertoe zal de exploitant moeten onderzoeken wat 'nodig' is en dus gevaren en risico's moeten beoordelen. Gezien de formulering van deze bepaling, moet aangenomen worden dat deze zorgplicht zich niet beperkt tot de criteria die elders in de richtlijn zijn gegeven, maar dat deze daarop een aanvulling vormt.

Stoffenlijsten

De stoffenlijst van de richtlijn is beperkt. In beginsel kan deze ook nanomaterialen omvatten, zoals de 'inhaleerbare poedervormige nikkelverbindingen'. De hoeveelheidsdrempels voor de stoffen, die bepalen of verplichtingen van toepassing zijn (aanwezigheid stof in tonnen per inrichting, variërend van 0,2 ton tot 10.000 ton), lijken evenwel weinig adequaat te zijn voor het reguleren van nanomaterialen.

Voor stoffen die niet volgens één van de categorieën zijn ingedeeld, zoals afvalstoffen, maar die toch gelijkwaardige eigenschappen hebben, of kunnen hebben, met het oog op een zwaar ongeval, worden de procedures voor een voorlopige indeling gevolgd, aldus een voetnoot bij bijlage II, onder verwijzing naar stoffenrichtlijn 67/548. Dit zou mogelijk een aanknopingspunt kunnen bieden voor bepaalde nog niet ingedeelde nanomaterialen.

²⁶⁶ PbEU 2003 L 345.

Wijzigingen

Een aanpassing van de Seveso-II-richtlijn aan het GHS-stelsel en aan de CLP-verordening is in voorbereiding.²⁶⁷ Voor zover kon worden nagegaan wordt hierbij geen rekening gehouden met (onzekere risico's van) nanomaterialen.

Beleidsruimte lidstaten

Gezien de rechtsgrondslag van de richtlijn (art. 175 EG²⁶⁸) mogen lidstaten in beginsel verder gaande maatregelen treffen, mits deze passen binnen het EU-verdrag.

3.7.3

BETEKENIS SEVESO II-RICHTLIJN VOOR NANOMATERIALEN?

In de richtlijn staat centraal de preventie van *bekende* risico's van in de bijlage genoemde stoffen. Er zijn vrijwel geen aanknopingspunten te vinden voor stoffen met onzekere risico's en voor de toepassing van het voorzorgsbeginsel.

Beperkingen door stoffenlijst en door drempelwaarden stoffen

Vanwege de beperkte omvang van de stoffenlijst en vanwege de gehanteerde drempelwaarden die bepalen of de richtlijnvereisten van toepassing zijn voor de betreffende stoffen, zullen nanomaterialen hier waarschijnlijk veelal niet onder vallen. Dit betreft onder meer de drempelwaarden voor de verplichtingen inzake de kennisgeving en voor het preventiebeleid, en de drempelwaarden voor de verplichting een veiligheidsrapport te maken. Wel kan de algemene zorgplichtbepaling van art. 5 van de richtlijn mogelijk inhouden dat door de exploitanten van de inrichtingen die onder de regeling vallen ook afgezien van de stoffenlijst of de drempelwaarden maatregelen moeten worden getroffen.

Om een duidelijke betekenis te kunnen hebben voor nanomaterialen zouden zowel de stoffenlijst als de drempelhoeveelheden voor de stoffen aanvulling behoeven. Deels zal dit richtlijnwijziging betekenen (wijziging van deel 1 van Bijlage I), deels zal de Commissie de lijst van deel 2 in overeenstemming met stoffenregeling 67/548 kunnen bijwerken ter aanpassing aan de stand der techniek.²⁶⁹

Drempelwaarden voor de gevaarcategorieën

De drempelwaarden voor het indelen in gevaarcategorieën van de *niet* met name genoemde stoffen variëren van 5 tot 50.000 ton. Ook hiervoor geldt dat nanomaterialen hier veelal niet onder zullen vallen. Bovendien zullen nanomaterialen dan eerst moeten kunnen worden ingedeeld in één van de categorieën, wat gezien de onzekere risico's niet altijd mogelijk zal zijn.

Gezien de genoemde drempels lijkt de Seveso-II-richtlijn in huidige vorm weinig betekenis te kunnen hebben voor nanomaterialen met onzekere risico's. Alleen voor zover een nanomateriaal valt onder één van de genoemde stoffen en boven de hoeveelheidsgrens uit zou komen, dan wel voorzover een nanomateriaal van een

²⁶⁷ Technical Working Group on Seveso and GHS, Interim report (Draft), Edited by Zsuzsanna Gyenes, Europese Commissie 2009.

²⁶⁸ Thans art. 192 VWEU.

²⁶⁹ Zie voetnoot 1 bij Deel 2 van Bijlage I.

niet genoemde stof is in te delen in één van de gevaarcategorieën en boven de hoeveelheidsgrens uit zou komen, zijn richtlijnbevestigingen van toepassing.

Lidstaten hebben overigens in het kader van deze op art. 175 EG²⁷⁰ gebaseerde richtlijn in beginsel bevoegdheden om verder gaande maatregelen te treffen, bijvoorbeeld in de vorm van uitbreiding van de stoffenlijst of verlaging van drempels. Daarop wordt in § 4.6.4 ingegaan.

Conclusie

De Seveso II-richtlijn bevat diverse beperkingen voor het reguleren van nanomaterialen met onzekere risico's. Dit betreft zowel de gehanteerde stoffenlijst en de drempelwaarden voor stoffen, als de drempelwaarden voor het indelen in gevaarcategorieën. De betekenis van de richtlijn voor het reguleren van nanomaterialen lijkt daardoor beperkt te zijn. Wel kan de algemene zorgplichtbepaling van belang zijn voor nanomaterialen met onzekere risico's.

Bij de in 2010 lopende voorbereiding voor richtlijnaanpassing zouden aanpassingen van de stoffenlijst met het oog op nanomaterialen kunnen worden meegenomen.

3.8

OPENBAARMAKING EN GEHEIMHOUDING VAN MILIEU-INFORMATIE

3.8.1

INLEIDING

Voor het verkrijgen van informatie over stoffen kan de openbaarheidsregelgeving van belang zijn. EU-regelingen inzake geheimhouding en openbaarmaking van milieu-informatie zijn richtlijn 2003/4/EG²⁷¹, over milieu-informatie en verordening 1049/2001 zoals gewijzigd bij verordening 1367/2006²⁷², over onder meer de toegang tot milieu-informatie bij de communautaire instellingen. Beide regelingen vloeien voort uit het VN Verdrag van Aarhus.²⁷³ De regelingen beperken de mogelijkheden om informatie geheim te houden en bevatten verplichtingen tot actieve informatieverstrekking voor respectievelijk nationale en EU-overheidsinstanties. Van belang is ook de EU PRTR-verordening²⁷⁴, die uitvoering geeft aan het Protocol betreffende registers inzake de uitstoot en overbrenging van verontreinigende stoffen.²⁷⁵ Deze regeling verplicht tot het aanleggen van openbare registers met informatie over stoffen. Naast deze regelingen zijn er in REACH bepalingen over informatieverstrekking en geheimhouding omtrent stoffen. Overweging 117 bij REACH stelt over de toegang tot informatie over stoffen het volgende:

²⁷⁰ Thans art. 192 VWEU.

²⁷¹ Richtlijn 2003/4/EG over de toegang tot van het publiek tot milieu-informatie, *PbEU* 2003 L 41.

²⁷² *PbEU* 2006 L 264. Verordening 1307/2006 vormt een aanvulling op verordening nr. 1049/2001, inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie, *PbEG* 2001 L 145.

²⁷³ *Trb.* 2001, nr. 73.

²⁷⁴ *PbEU* 2006 L 33. PRTR staat voor Pollutant Release and Transfer Register.

²⁷⁵ *Trb.* 2007, nr. 95.

'De burgers moeten toegang hebben tot informatie over de chemische stoffen waaraan zij kunnen worden blootgesteld, zodat zij met kennis van zaken over het gebruik ervan kunnen beslissen. Dit kan op transparante wijze worden bereikt door hen gratis en eenvoudig toegang te verlenen tot basisgegevens in de databank van het Agentschap, zoals een kort profiel van gevaarlijke eigenschappen, de etiketteringsvoorschriften en de communautaire wetgeving ter zake, onder meer over toegestaan gebruik en de risicobeheersmaatregelen. (...)'

Het begrip milieu-informatie, zoals onder meer neergelegd in art. 2 van richtlijn 2003/4, is zeer ruim omschreven. Het omvat bijvoorbeeld ook 'factoren zoals stoffen (...), emissies, lozingen en ander vrijkomen van stoffen in het milieu, die (...) elementen van het milieu aantasten of waarschijnlijk aantasten. Ook de toestand van de gezondheid en veiligheid van de mens, met inbegrip van de verontreiniging van de voedselketen, valt eronder, voor zover er sprake is van een relatie met milieuaspecten.'²⁷⁶ Gezien de ruime omschrijving zullen ook effecten en emissies van nanomaterialen onder dit begrip kunnen vallen.

In deze paragraaf wordt aandacht besteed aan de bepalingen inzake informatieverstrekking en geheimhouding in REACH (3.8.2), aan de PRTR-verordening (3.8.3) en de betekenis daarvan voor nanomaterialen (3.8.4).

3.8.2

INFORMATIEVERSTREKKING EN GEHEIMHOUDING IN HET KADER VAN REACH

REACH bevat een opsomming van gegevens die op internet gratis openbaar gemaakt worden door het Agentschap (ECHA), waaronder indeling en etikettering van stoffen, de fysisch-chemische gegevens, de gegevens over afbraak en verspreiding in het milieu, richtsnoeren voor veilig gebruik en de resultaten van toxicologische en ecotoxicologische onderzoeken (art. 119 lid 1). Hier geldt dus een actieve informatieverstrekkingsplicht voor het Agentschap. Er zijn ook gegevens waarvoor de informatieverstrekker gemotiveerd kan verzoeken om geheimhouding, waaronder de gewichtsklasse van registratie en bepaalde gegevens uit het VIB. De motivering moet geaccepteerd worden door het Agentschap (art. 119 lid 2). In beginsel kunnen deze geheimhoudingsverzoeken ook informatie over nanomaterialen betreffen. Gezien de opsomming in art. 119 lid 1 zal de geheimhouding in ieder geval niet de fysisch-chemische gegevens en de indeling van een stof kunnen betreffen.

Uitgangspunt in REACH is dat op verzoeken om informatie inzake documenten die bij het Agentschap berusten verordening 1049/2001 van toepassing is (art. 118 lid 1). Daaraan wordt een aantal elementen toegevoegd dat beschouwd wordt als informatie die 'normaliter geacht (wordt) de bescherming van de commerciële belangen van de betrokkene in gevaar te brengen', zoals de volledige samenstelling van een preparaat (art. 118 lid 2). Vlak na de totstandkoming van REACH is verordening 1049/2001 gewijzigd door verordening 1376/2006 (hierna: Aarhus-verordening). Deze Aarhus-verordening wijzigde de belangenafweging bij het nemen van besluiten over openbaarmaking. Het weigeren van informatie werd aan

²⁷⁶ Art. 2 lid 1 aanhef en onder b en f, richtlijn 2003/4.

meer restricties gebonden. Bij informatie over emissies naar het milieu wordt een hoger belang dan commerciële belangen geacht openbaarmaking te gebieden. Hieruit kan worden afgeleid dat de geheimhouding geen betrekking kan hebben op de informatie over *emissies* van nanomaterialen.

De opsomming van gegevens die ingevolge art. 119 REACH actief via de databank verspreid dienen te worden, verschilt van de opsomming van informatie die ingevolge art. 4 van de verordening 1367/2006 in gegevensbanken of registers dient te zijn opgenomen. Zo noemt verordening 1367/2006 (art. 4 lid 2 onder g) bijvoorbeeld milieu-effectstudies en risicobeoordelingen met betrekking tot milieuelementen of een verwijzing naar de plaats waar die informatie kan worden opgevraagd of gevonden. Aangenomen moet worden dat ook voor de actieve informatieverstrekking de bepalingen van de Aarhus-verordening gelden naast de vereisten van REACH. Daar laatstgenoemde verordening voortvloeit uit Verdragsverplichtingen moet aangenomen worden dat de bepalingen van verordening 1367/2006 voorgaan bij eventuele strijdigheid tussen beide regelingen. De te verstrekken 'REACH-informatie' zou mogelijk beperkter kunnen zijn nu de gegevensverstrekker hier bijvoorbeeld kan verzoeken om geheimhouding van onderzoekssamenvattingen met betrekking tot ecotoxische effecten.

3.8.3

PRTR-VERORDENING

De PRTR-verordening bevat verplichtingen voor exploitanten van inrichtingen waar bepaalde, in de verordening genoemde, activiteiten worden verricht, om informatie te rapporteren over de omvang van emissies en over afvalstromen. De PRTR-regeling geldt alleen voor bepaalde bedrijven.²⁷⁷ Er zijn twee drempels voor het van toepassing zijn van de rapportageverplichtingen: een capaciteitsdrempel voor de activiteiten in Bijlage I (de activiteiten zijn vergelijkbaar met die van de IPPC-richtlijn) en in Bijlage II een beperking tot 91 in een bijlage genoemde (categorieën van) stoffen, met per stof een drempelwaarde in kg/jaar voor de uitstoot. Over de stoffen moet gerapporteerd worden als de uitstoot boven de drempelwaarde uitkomt.

De bevoegde instanties evalueren de kwaliteit van de gegevens, met name wat betreft volledigheid, consistentie en geloofwaardigheid (art. 5-9). De Commissie stelt hiervoor richtsnoeren op.²⁷⁸ Wanneer er geen gegevens over de uitstoot vanuit diffuse bronnen bestaan, neemt de Commissie maatregelen om te bereiken dat er een begin wordt gemaakt met rapportage inzake de uitstoot van relevante verontreinigende stoffen vanuit een of meerdere diffuse bronnen (art. 8 lid 3). Daarmee is er dus voor het Europees PRTR ten aanzien van diffuse bronnen ook een verplichting neergelegd voor de Commissie om nieuwe informatie te vergaren.

²⁷⁷ De lijst met bedrijven in bijlage I is op hoofdlijnen vergelijkbaar met die van de 'IPPC-bedrijven'.

²⁷⁸ Voor de totstandkoming van het Europees PRTR heeft de Commissie, conform art. 14, richtsnoeren vastgesteld. ('Document met richtsnoeren voor de totstandbrenging van het Europees PRTR', d.d. 31 mei 2006). Ingevolge art. 9 lid 4 kan de Commissie richtsnoeren voor de monitoring en de rapportage van emissies vaststellen.

Wijziging van deze lijst vindt plaats via een Comitéprocedure (art. 18). Ingevolge de PRTR-verordening, met art. 175 EG (thans art. 192 VWEU) als rechtsbasis, mogen lidstaten in beginsel verder gaande maatregelen nemen. De Commissie heeft in het Document met richtsnoeren in verband hiermee het volgende opgemerkt:

‘Overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel mogen de lidstaten aanvullende bepalingen invoeren en de rapportage in andere verslagleggingsmechanismen integreren. De exploitanten van inrichtingen dienen derhalve rekening te houden met eventuele geldende aanvullende nationale bepalingen.’²⁷⁹

3.8.4 INFORMATIE OVER NANOMATERIALEN IN DE REACH-DATABANK EN IN HET PRTR?

Gezien de onduidelijkheden en knelpunten met betrekking tot het identificeren en indelen van nanomaterialen, in het kader van de CLP-verordening (zie § 3.2.3) en gezien de onduidelijkheden en knelpunten die de REACH-instrumenten bevatten voor het reguleren van nanomaterialen (zie § 3.3.10), is het twijfelachtig of nanospecifieke informatie bekend wordt. Dat zal op dezelfde wijze gelden voor de aspecten en samenvattingen van die gegevens die in de openbare databank komen.

Voor het PRTR-register geldt dat, gezien de stoffenlijst en de drempelwaarden die gelden voor het van toepassing worden van de rapportageverplichtingen, nanomaterialen en bijbehorende adequate drempelwaarden, toegevoegd zouden moeten worden aan de lijst van bijlage II, om deze regeling betekenis te doen hebben voor nanomaterialen,

Ten aanzien van de emissies van diffuse bronnen heeft de Commissie op basis van art. 8 lid 3 PRTR-verordening de taak maatregelen te nemen wanneer er geen gegevens bestaan. Dit betreft in beginsel ook emissies van nanomaterialen.

Lidstaten kunnen op nationaal niveau verdergaande maatregelen nemen, bijvoorbeeld door het toevoegen van stoffen aan de lijst en door het aanpassen van drempels voor het van toepassing worden van de verplichtingen.

3.9 DE RICHTLIJN MILIEUAANSPRAKELIJKHEID

3.9.1 INLEIDING

De in 2004 tot stand gekomen richtlijn milieuaansprakelijkheid²⁸⁰ beoogt het voorkomen en herstellen van milieuschade, op basis van het beginsel dat de vervuiler betaalt (art.1). De richtlijn is bedoeld als aanvulling op het communautaire natuurbeschermings- en waterrecht, waar geen aansprakelijkheidsregeling geldt.

²⁷⁹ Document met richtsnoeren voor de totstandbrenging van het Europees PRTR, 2006, p. 17.

²⁸⁰ Richtlijn 2004/35/EG, betreffende milieuaansprakelijkheid met betrekking tot het voorkomen en herstellen van milieuschade, PbEG L 143/56.

Van de richtlijn, die is geïmplementeerd in hoofdstuk 17 Wm, worden hierna alleen enkele aspecten aangestipt (§ 3.9.2), waarna in § 3.9.3 de betekenis voor nanomaterialen aan de orde komt. Niet wordt ingegaan op het kostenverhaal en de herstelmaatregelen.²⁸¹

3.9.2

ENKELE ASPECTEN VAN DE RICHTLIJN MILIEUAANSPRAKELIJKHEID

Het begrip milieuschade in de richtlijn heeft een beperkte betekenis. Daaronder valt namelijk (art. 2):

- schade aan beschermde soorten en natuurlijke habitats (Vogelrichtlijn en Habitatrichtlijn);
- schade aan wateren waarop de kaderrichtlijn water van toepassing is;
- bodemverontreiniging, dat wil zeggen bodemverontreiniging die een aanmerkelijk risico inhoudt voor negatieve effecten op de menselijke gezondheid.

Daarbij moet doorgaans sprake zijn van aanmerkelijke schade of een aanmerkelijke negatieve invloed (art. 2). Daarnaast gelden diverse uitzonderingen. Zo is de richtlijn op milieuschade van diffuse verontreiniging²⁸² alleen van toepassing als een oorzakelijk verband kan worden gelegd tussen de schade en de activiteiten van individuele exploitanten.

De schade is alleen verhaalbaar als deze is veroorzaakt door beroepsactiviteiten. Degene die een beroepsactiviteit verricht waardoor milieuschade wordt veroorzaakt kan worden gedwongen tot herstelmaatregelen, dan wel kan aansprakelijk gesteld worden voor schade. Het betreft ook schade ten gevolge van preventieve maatregelen die moeten worden genomen als milieuschade *dreigt* te ontstaan. De aansprakelijkheid voor de schade van beroepsactiviteiten genoemd in bijlage III is een risicoaansprakelijkheid.

Deze schade betreft onder meer: de exploitatie van installaties van bedrijven als 'IPPC-bedrijven', alle afvalbeheeractiviteiten, lozingen van stoffen op oppervlaktewateren of op grondwater, productie, gebruik, opslag etc. van gevaarlijke stoffen, gevaarlijke preparaten, gewasbeschermingsmiddelen en biociden; ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's), doelbewuste introductie van ggo's in het milieu, het beheer van winningsafvalvoorzieningen en de exploitatie van opslaglocaties van kooldioxide (bijlage III).

²⁸¹ Zie E.H.P. Brans, 'Het wetsvoorstel tot implementatie van de EU richtlijn Milieuaansprakelijkheid (2004/35/EG)', *M en R* 2007/9, p. 536-545.

²⁸² De richtlijn omschrijft het begrip 'diffuse verontreiniging' niet, maar in overweging 13 bij de richtlijn wordt deze verontreiniging gekarakteriseerd als wijdverbreide verontreiniging waarbij geen verband kan worden gelegd met handelen of nalaten van bepaalde individuele vervuilers; dit in tegenstelling tot schade door identificeerbare vervuilers.

Ook andere beroepsactiviteiten vallen onder de richtlijn, maar daarvoor geldt een schuldaansprakelijkheid (art. 3-8).

Beleidsruimte lidstaten

De op art. 175 EG²⁸³ gebaseerde richtlijn laat lidstaten veel beleidsruimte, onder meer om strengere maatregelen te handhaven of in te voeren inzake preventie en herstel van de schade (art. 16 lid 1). Lidstaten hebben ook de ruimte om te kiezen voor het toestaan van een zogenoemd vergunningverweer en een *state of the art*-verweer. Voorwaarde bij beide verweren is dat geen sprake is van nalatigheid.

Het vergunningverweer houdt kort gezegd in dat de exploitant niet de kosten van herstelmaatregelen hoeft te dragen als de milieuschade is veroorzaakt door een toegestane activiteit, in overeenstemming met vergunningvoorwaarden (art. 8 lid 4 aanhef en onder a).

Het *state of the art*-verweer houdt in dat de exploitant kan bewijzen dat de emissies of activiteiten in kwestie op alle manieren waarop een product tijdens een activiteit wordt gebruikt, op grond van de stand van de wetenschappelijke en technologische kennis op het tijdstip dat zij plaatsvonden niet als schadelijk werden beschouwd (art. 8 lid 4 aanhef en onder b).

3.9.3

BETEKENIS VOOR NANOMATERIALEN?

Gezien het beperkte schadebegrip, en de verschillende beperkingen die gelden voor het aansprakelijk zijn, lijkt het toepassingsgebied van deze richtlijn beperkt te zijn. Het inbouwen van de mogelijkheid van het vergunningverweer en het *state of the art*-verweer, betekent een inperking van het beginsel de vervuiler betaalt.

In Nederland is in art. 17.6 Wm een variant van het vergunningverweer en het *state of the art*-verweer opgenomen, in die zin dat het bevoegd gezag de bevoegdheid heeft om af te zien van kostenverhaal van herstelmaatregelen indien de activiteit in overeenstemming is met vergunningvoorschriften, dan wel indien de activiteit op grond van de stand van de wetenschappelijke en technologische kennis, niet als schadelijk werd beschouwd. Zie over de stand van de wetenschappelijke en technische kennis ook § 5.3.1, inzake productaansprakelijkheid, en § 7.1 betreffende arbeidsomstandigheden.

Zowel vanwege diverse beperkingen van de werkingssfeer als door de ingebouwde mogelijkheden voor verweren, lijkt de richtlijn slechts beperkt betekenis te kunnen hebben voor het aansprakelijk stellen voor schade als gevolg van productie of gebruik van nanomaterialen met onzekere risico's.

²⁸³ Thans art. 192 VWEU.

3.10

**SAMENVATTING CONCLUSIES EU-MILIEUREGELINGEN EN BEANTWOORDING
ONDERZOEKSVRAGEN**

Uit de conclusies over de EU-verordeningen CLP²⁸⁴ en REACH²⁸⁵ komen belangrijke knelpunten en onduidelijkheden naar voren met betrekking tot het reguleren van nanomaterialen. Een kernpunt daarbij is dat een definitie van nanomaterialen en specifieke bepalingen voor gegevenslevering en beoordeling van deze materialen ontbreken. De regelingen kennen evenmin meldingsverplichtingen inzake de toepassing van nanomaterialen. Een onduidelijkheid met veel consequenties wordt veroorzaakt door het ontbreken van aanwijzingen voor het maken van onderscheid tussen de nanovorm van een stof en de conventionele chemische vorm van die stof. Daarnaast zijn de stelsels voor gegevenslevering en beoordeling niet of onvoldoende gericht op de voor nanomaterialen relevante kenmerken. Inzake de beoordelingswijzen is onder meer niet duidelijk wanneer en in hoeverre extrapolatie kan worden toegepast. Doordat instrumenten, zoals de registratie en de autorisatie, niet of onvoldoende zijn toegesneden op nanomaterialen, kan betwijfeld worden nanomaterialen hiermee afdoende gereguleerd kunnen worden. Daarnaast zijn de uitzonderingen en overgangsbepalingen, alsmede de hoeveelheidsgebonden gegevensvereisten binnen REACH, factoren die de werking van deze regeling beperken of vertragen. Zie verder § 3.3.10.

Binnen het REACH-stelsel zijn er – beperkte – mogelijkheden voor lidstaten om prioriteringen te versnellen en dossierbeoordeling in gang te zetten. Daarnaast is uit het onderzoek naar voren gekomen dat REACH niet op alle terreinen van de stoffenregelgeving uitputtend beoogt te zijn, zodat er een bepaalde ruimte is voor nationale maatregelen ter bescherming van werknemers, de gezondheid van de mens en het milieu. Zo kan het onverminderd van toepassing zijn van de EU-regelingen ter bescherming van werknemers een belangrijke aanvulling op REACH betekenen. Zie hierover de § 3.2.3 en 3.3.10.

De overige geanalyseerde milieuregelingen, waaronder IPPC-richtlijn, kaderrichtlijn water, afvalstoffenregelingen en PRTR-verordening, kunnen in beginsel activiteiten met nanomaterialen omvatten. De reikwijdte van enkele regelingen beperkt de betekenis voor nanomaterialen. Zo bestrijken de IPPC-richtlijn en de PRTR-verordening vooral industriële productiebedrijven, waardoor bijvoorbeeld onderzoekslaboratoria daar niet onder vallen. Ook stoffenlijsten en gehanteerde drempelwaarden voor het op stoffen van toepassing zijn van de regelingen, kunnen de relevantie voor nanomaterialen beperken, zoals bij de Seveso II-richtlijn. De Seveso II-richtlijn biedt weinig aanknopingspunten voor voorzorg bij stoffen met onzekere risico's omdat deze richtlijn sterk gericht is op stoffen met bekende risico's, die zijn ingedeeld in bekende gevaarcategorieën.

Geen van de regelingen bevat specifieke maatregelen met betrekking tot nanomaterialen. Veelal zijn regelingen niet toegesneden op de specifieke kenmerken van nanomaterialen. Dat komt bijvoorbeeld naar voren in de

²⁸⁴ Classification, Labelling and Packaging.

²⁸⁵ Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restricties van Chemische stoffen.

normstelling of in de vereisten voor monitoring, door bepaalde drempels of andere vereisten die het reguleren van nanomaterialen beperken of bemoeilijken. Indien er gewerkt wordt met maateenheden die op hoeveelheden of gewicht gebaseerd zijn, kan dat meebrengen dat potentieel zorgwekkende nanomaterialen in kleine hoeveelheden, buiten de regeling vallen. Dit kan zich voordoen bij emissiegrenswaarden, zoals in de afvalverbrandingsrichtlijn en in de IPPC-richtlijn, en bij normstelling op basis van de KRW (voor concentratiegrenswaarden en voor milieukwaliteitsnormen, die gericht zijn op 'significante hoeveelheden' of op monitoringresultaten). Om betekenis te kunnen hebben voor nanomaterialen zal de wijze van normstelling waarschijnlijk aanpassing behoeven met het oog op kenmerken en effecten van nanomaterialen.

In de EU-afvalstoffenregelgeving is de afwezigheid van een afvalstoffenclassificatie voor nanomaterialen een basisprobleem. De categorie-indeling van de stoffenregelgeving zal er toe bijdragen dat nanomaterialen waarschijnlijk niet snel als *gevaarlijk* afval zullen worden bestempeld. Bekendheid met de aanwezigheid van nanomaterialen in de afvalstof is een eerste voorwaarde voor het kunnen reguleren van deze materialen in de afvalfase.

De kaderrichtlijn water biedt, gezien het voorzorgsbeginsel, mogelijk ruimte voor het op EU-niveau selecteren van nanomaterialen als prioritaire stoffen. Daarnaast biedt deze richtlijn ruimte voor aanvullende nationale maatregelen. Ook de kaderrichtlijn afvalstoffen biedt lidstaten ruimte voor maatregelen binnen de lidstaat, in het bijzonder met het oog op producentenverantwoordelijkheid. De PRTR-verordening biedt lidstaten eveneens ruimte om de stoffenlijst en de drempelwaarden voor de stoffen op nationaal niveau aan te vullen.

Gezien het voorgaande, kan de beantwoording van de onderzoeksvragen over de risico-informatie die in Europa aan de industrie gevraagd kan worden, over in productieprocessen en in producten gebruikte nanomaterialen als volgt worden samengevat.

De juridische kaders voor deze risico-informatie zijn de EU-verordeningen CLP en REACH. De door bedrijven geleverde gegevens worden door het ECHA beheerd. Bevoegde instanties van lidstaten hebben in het kader van de CLP- en de REACH-verordening de bevoegdheid bij de betreffende bedrijven alle informatie op te vragen die deze bedrijven in het kader van de verordeningen hebben gebruikt. Bedrijven hebben de verplichting die informatie beschikbaar te houden en op verzoek over te leggen. Zij hoeven de informatie niet twee keer te verstrekken. Informatie die aan het ECHA is geleverd, zal de bevoegde instantie dus aldaar op moeten vragen. (art. 49 CLP en art. 36 REACH). De aard en hoeveelheid informatie die beschikbaar komt, varieert ingevolge REACH naar gelang de hoeveelheid van de stoffen die per producent per jaar op de markt komen. Zo hoeven blootstellingsgegevens alleen bij hoeveelheden boven de 10 ton per producent/importeur per jaar verstrekt te worden. De huidige informatievereisten in de REACH-bijlagen, die bepalen welke gegevens bedrijven moeten leveren bij de registratie, zijn weinig of niet gericht op nanospecifieke kenmerken. Daarnaast is geconcludeerd dat betwijfeld kan worden of uit het beoordelingsstelsel

voldoende informatie beschikbaar zal komen betreffende de nanovorm van een stof, als het een stof betreft die ook in conventionele chemische vorm beoordeeld wordt (zie § 3.3.3.1).

Met de veiligheidsinformatiebladen (VIB) (art. 31) en via op andere wijze in de keten te verspreiden informatie (art. 32) zal waarschijnlijk niet, of slechts beperkt, informatie over nanomaterialen beschikbaar komen. De informatieverplichtingen bestrijken niet alle stoffen, en betreffen slechts een beperkt aantal gegevens. Omdat hiermee niet gegarandeerd is dat werknemers toegang krijgen tot informatie over nanomaterialen waarmee zij werken, is van belang dat naast REACH de arbeidsbeschermingsregelgeving onverminderd van toepassing is. Richtlijn 98/24 (bescherming tegen risico's chemische agentia op het werk) verleent lidstaten expliciet bevoegdheid om maatregelen te nemen ter verzekering dat werkgevers van de producent of leverancier alle benodigde informatie krijgen voor de risicobeoordeling (zie § 3.3.8).

Gezien de overgangstermijnen van REACH voor het in werking treden van de registratieverplichting, kan het voor sommige stoffen nog tot 2018 duren voordat registratiegegevens geleverd worden. Door het prioriteren van nanomaterialen voor de dossierbeoordeling en door het uitvoeren van dossierbeoordeling kunnen lidstaten binnen het REACH-stelsel de beoordeling versnellen en in dat kader waar nodig aanvullende informatie opvragen.

In het kader van de PRTR-verordening komt informatie over emissies van (afval)stoffen beschikbaar. De reikwijdte van deze regeling is beperkt door de beperkte kring van bedrijven die hieronder valt. De stoffenlijst en daarbij gehanteerde hoeveelheidsdrempels vormen eveneens beperkingen. Lidstaten kunnen de reikwijdte van de regeling uitbreiden zodat meer informatie beschikbaar komt.

Op die gebieden waar REACH niet harmoniseert en een niet-uitputtende regeling bevat, kunnen lidstaten aanvullend informatie opvragen, mits zij daarmee blijven binnen de grenzen van het EU-werkingsverdrag, bijvoorbeeld inzake proportionaliteit en non-discriminatie van maatregelen. Nu REACH geen nanospecifieke regelingen bevat, is verdedigbaar dat lidstaten hier beleidsruimte hebben, bijvoorbeeld om een meldingsregeling voor het toepassen van nanomaterialen te hanteren, waardoor basisinformatie beschikbaar kan komen ten dienste van toezicht, handhaving en beleid.

Op informatie die via vergunningen en andere instrumenten op nationaal niveau beschikbaar kan komen, wordt ingegaan in § 4.4.

HOOFDSTUK

4

Nationale
milieuregelingen en hun relevantie
voor nanomaterialen

4.1

INLEIDING

In dit hoofdstuk wordt gezien welke aanknopingspunten de nationale milieuregeling biedt voor het reguleren van productie, handel en gebruik van nanomaterialen.²⁸⁶ Leidraad voor de inventarisatie en analyse van de regeling zijn, met het oog op de kennislacunes en onzekere risico's inzake nanomaterialen, de volgende vragen:

- Welke meldings-, informatie- en onderzoeksvereisten kunnen of moeten bevoegde instanties stellen aan bedrijven, zowel in het kader van algemene regels als van vergunningen?
- Welke beperkende maatregelen kunnen of moeten bevoegde instanties treffen, met betrekking tot productie, handel en gebruik?

De Wet milieubeheer (Wm) staat in dit hoofdstuk centraal. In het onderzoek is geïnventariseerd welke bepalingen van de Wm en de relevante uitvoeringsregeling mogelijkheden kunnen bieden dan wel beperkingen kunnen inhouden voor het reguleren van nanomaterialen. Op basis van deze inventarisatie worden in dit hoofdstuk de volgende onderwerpen behandeld:

- doel, reikwijdte en begrippenkader Wm (§ 4.2);
- voorschriften in algemene regels (§ 4.3);
- voorschriften in vergunningen (§ 4.4);
- regulering van handelingen met stoffen en producten (§ 4.5);
- externe veiligheid (§ 4.6);
- afvalstoffenbeheer (§ 4.7);
- rapportage- en monitoringverplichtingen (§ 4.8);
- zorgplicht en aansprakelijkheid voor milieuschade (§ 4.9);
- conclusies (§ 4.10).

De waterwetgeving²⁸⁷ wordt waar mogelijk en relevant geïntegreerd met de Wm-regelgeving behandeld (§ 4.2 tot en met 4.4).²⁸⁸ Specifieke regelgeving voor

²⁸⁶ Met deze begrippen wordt bedoeld op de gehele keten die een stof doorloopt. Ook de fase van onderzoek en ontwikkeling, de bedrijfsmatige verwerking en de afvalfase worden hiertoe gerekend.

²⁸⁷ Voorheen de Wet verontreiniging oppervlaktewateren, nu de Waterwet.

monitoring en registratie op grond van de waterwetgeving komt aan de orde bij de bespreking van de rapportage- en monitoringverplichtingen (§ 4.8). Bij het onderwerp externe veiligheid worden enkele specifieke, door het ministerie VROM gestelde, vragen behandeld (§ 4.6).

Voor het reguleren van nanomaterialen is ook het thema milieu-aansprakelijkheid relevant. Dit thema komt alleen op hoofdlijnen en toegespitst op de Wm aan de orde (§ 4.9).

Het onderzoek richt zich op de wetgeving zoals die begin 2010 luidt. De Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo), die naar nu wordt voorzien per 1 oktober a.s. in werking treedt, wordt derhalve niet meegenomen. Hoewel deze wet belangrijke consequenties heeft voor de Wm, doordat onderdelen van de Wm overgaan naar de Wabo, zullen inhoudelijke afwegingen naar nu wordt voorzien niet wijzigen.

Omdat een belangrijk deel van de hier behandelde regelgeving implementaties van de in hoofdstuk 3 behandelde EU-milieuregelingen betreft, dienen de hierna volgende paragrafen gelezen te worden in samenhang met de betreffende paragrafen uit hoofdstuk 3.

4.2

DE WM ALS KADER: DOEL, REIKWIJDTE EN BEGRIPPEN

Inleiding

Het bedrijfsmatig omgaan met nanomaterialen valt in beginsel onder de algemene regels dan wel onder de vergunningplicht van hoofdstuk 8 Wm, indien de activiteiten plaatsvinden in een inrichting zoals gedefinieerd in art. 1.1 lid 1 Wm en zoals aangewezen in het Inrichtingen- en vergunningbesluit milieubeheer (Ivb).²⁸⁹

Voor het reguleren van nanomaterialen is, naast hoofdstuk 8 Wm (inrichtingen) ook hoofdstuk 9 Wm (stoffen, preparaten en genetisch gemodificeerde organismen) van belang. Nanomaterialen vallen namelijk onder het begrip 'stof' van de Wm²⁹⁰, op basis waarvan bepalingen uit hoofdstuk 9 Wm van toepassing kunnen zijn. Voor zover sprake is van afvalstoffen, kan hoofdstuk 10 Wm (afvalstoffen) aanvullend van toepassing zijn. Voor bepaalde inrichtingen kunnen de rapportageverplichtingen van hoofdstuk 12 Wm van toepassing zijn. Voordat op de relevante bepalingen uit deze hoofdstukken en van de hoofdstukken 17 (milieuschade) en 19 Wm (milieu-informatie), wordt ingegaan, wordt in deze

²⁸⁸ Waar naast een Wm-vergunning ook een Waterwetvergunning verplicht is, geldt de afstemmingsregeling van de art. 8.28 – 8.34 Wm.

²⁸⁹ Zie over het inrichtingenbegrip M.N. Boeve en F.A.G. Groothuijse, *Aangrijpingspunten voor regulering van milieubelastende plaatsgebonden activiteiten in het licht van nationale en Europeesrechtelijke ontwikkelingen*, STEM-publicatie 2009/1.

²⁹⁰ Het begrip stof in art. 1.1 lid 1 Wm is conform het begrip stof in de REACH-verordening.

paragraaf bezien in hoeverre doel en reikwijdte van de Wm zich lenen voor het reguleren van nanomaterialen.

Toetsingscriteria

De centrale toetsingscriteria voor besluitvorming in het kader van de Wm zijn: 'het belang van de bescherming van het milieu' en – in het verlengde daarvan – de 'nadelige gevolgen voor het milieu'. Deze begrippen staan centraal in het toetsingskader voor activiteiten van inrichtingen, zoals neergelegd in hoofdstuk 8 Wm. Uit de wetsgeschiedenis komt naar voren dat de wetgever met de genoemde begrippen een ruim toetsingskader heeft beoogd.

Alle mogelijke gevolgen voor het milieu moeten in aanmerking worden genomen en strijd met het belang van de bescherming van het milieu dient tot weigering van de vergunning te leiden.²⁹¹

Het begrip milieu werd tot voor kort in de Wm niet omschreven. Dat gebeurde met opzet, om toekomstige ontwikkelingen niet te blokkeren en omdat de betekenis van het begrip contextafhankelijk kan zijn.²⁹² In de parlementaire geschiedenis wordt in verband hiermee opgemerkt:

'Bovendien is het niet geheel ondenkbaar dat het begrip 'milieu' in de diverse hoofdstukken van de Wet milieubeheer materieel een verschillende reikwijdte kan krijgen, hetgeen op gespannen voet staat met een algemene omschrijving in art. 1. (...) Ook tussen het inrichtingen- en produktenregime zou zo'n verschil kunnen liggen (...)'.²⁹³

De begrippen hebben in de wet in de loop van de tijd invulling gekregen. De wetgever is er daarbij op gericht geweest dat ook nieuwe, tot dan toe nog onbekende milieugevolgen, daaronder konden blijven vallen.²⁹⁴ Art. 1.1 lid 2 onder b Wm geeft aan wat daaronder 'mede' wordt verstaan:

'gevolgen die verband houden met een doelmatig beheer van afvalstoffen of een doelmatig beheer van afvalwater, gevolgen die verband houden met het verbruik van energie en grondstoffen, alsmede gevolgen die verband houden met het verkeer van personen en of goederen van en naar de inrichting'.

Met deze bepaling werd niet beoogd beperkingen aan te geven, maar werd beoogd een minimale verruiming van de reikwijdte aan te geven.²⁹⁵ Ten aanzien van deze 'verruimde reikwijdte' werden in de jurisprudentie grenzen gesteld:

²⁹¹ *Kamerstukken II 1988/89, 21 087, nr. 3, p. 29 en 31.*

²⁹² *Kamerstukken II 1989/90, 21087, nr. 6, p. 41-43. Zie ook discussienota 'Met recht verantwoordelijk!', Den Haag: ministerie VROM 2001, p. 38-40.*

²⁹³ *Kamerstukken II 1990/91, 21 087, nr. 13, p. 25 (NEV).*

²⁹⁴ *Kamerstukken II 1988/89, 21 087, nr. 3, p. 31 en 1990/91, 21 087, nr. 6, p. 41-43. Zie ook: M.P. Jongma, De milieuvergunning. Een onderzoek naar het beschermingsniveau en de soorten voorschriften, diss. U.U., Deventer: Kluwer 2002, p. 95-98.*

²⁹⁵ Toegevoegd bij amendement, *Kamerstukken II 1990/91, 21 087, nr. 53.*

Zo overwoog de Afdeling dat een onderscheid dient te worden gemaakt tussen de inrichting als bron van milieubelasting en producten als bron van milieubelasting. Daarnaast overwoog de Afdeling dat alleen onderzoeksverplichtingen aan de Wm-vergunning kunnen worden verbonden (...) die verband houden met de gevolgen die de inrichting kan veroorzaken. De gevolgen die de vervaardigde producten kunnen veroorzaken vallen hier buiten'.²⁹⁶

Art. 1.1 lid 2 onder a omschrijft wat onder het begrip gevolgen voor het milieu 'in ieder geval' wordt verstaan; de regering tekent daarbij aan dat deze omschrijving geen afbreuk doet aan de gewenste dynamiek van het begrip milieu:²⁹⁷

'gevolgen voor het fysieke milieu, gezien vanuit het belang van de bescherming van mensen, dieren, planten en goederen, van water, bodem en lucht en van landschappelijke, natuurwetenschappelijke en cultuurhistorische waarden en van de beheersing van het klimaat, alsmede van de relaties daartussen'.

Handelingen in inrichtingen

Een eerste belangrijke beperking die hier naar voren komt met het oog op het reguleren van nanomaterialen is dat de toetsing van hoofdstuk 8 de gevolgen van de inrichting betreft en *niet de gevolgen van producten*. Deze beperking geldt ook voor de op te leggen onderzoeksverplichtingen. Een tweede beperking is dat de gevolgen voor de gezondheid van de mens geen zelfstandig criterium vormen. Bescherming van de mens vindt aldus de omschrijving, plaats via het fysieke milieu. In lijn hiermee is de al oudere jurisprudentie van de Afdeling waarin nadelige gevolgen voor het milieu *binnen de inrichting*, bijvoorbeeld voor werknemers of voor bezoekers, *niet* meegenomen worden bij de Wm-vergunningverlening. De afbakening met andere wetgeving lijkt hierbij een rol te spelen.²⁹⁸ Deze beperkingen op grond van de jurisprudentie lijken overigens ten dele, meer dan met het begrip milieu, samen te hangen met het begrip inrichting.²⁹⁹

Handelingen met stoffen

Hoe dit ook zij, in hoofdstuk 9 Wm zijn de effecten voor de gezondheid van de mens wél een zelfstandig toetsingscriterium, naast die voor het milieu. De memorie van toelichting vermeldt in verband hiermee het volgende:

'Hiermee wordt gewaarborgd dat regels kunnen worden gesteld en maatregelen kunnen worden getroffen in het belang van de gezondheid van de mens, in het belang van de mens in de arbeidssituatie en als consument.' Hiermee wordt de reikwijdte van de voormalige Wet milieugevaarlijke stoffen gevolgd: 'Op grond

²⁹⁶ Evaluatie Commissie Wet Milieubeheer, *Het brede begrip milieu*, ECWM 2003/15, p. 40-41, verwijzend naar onder meer ABRvS 29 januari 1999, *M en R* 1999, 60K en ABRvS 12 september 2000, *M en R* 2001/2, nr. 21 m.nt. Van Gestel.

²⁹⁷ *Kamerstukken II* 2004/05, 30 046, nr. 3, p. 3. De omschrijving werd opgenomen ter aanpassing van de Wm aan de EG-richtlijn inzake milieueffectrapportage.

²⁹⁸ ECWM 2003, p. 46-48, met jurisprudentieverwijzingen.

²⁹⁹ Aldus ECWM 2003, p. 42-48.

van die wet is het immers mogelijk aan handelingen voorschriften te verbinden uitsluitend in het belang van de gezondheid van de mens of van de arbeidsveiligheid, zonder dat het milieu verder in het geding is (etiketteringsvoorschriften, respectievelijk productiekennisgeving, veiligheidsinformatieblad).³⁰⁰

In beginsel kan daarmee ook de blootstelling van de consument aan een nanomateriaal die niet via het fysieke milieu plaatsvindt, zoals direct via de huid of door inwendige blootstelling, via hoofdstuk 9 gereguleerd worden.

Het ruime begrip 'nadelige gevolgen voor het milieu' kent met het oog op handelingen met stoffen toch ook zijn begrenzingsen. Deze kwamen naar voren bij het overhevelen van onderdelen uit de voormalige Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms) naar de Wm. In verband daarmee werd onderzocht of de Wms-begrippen 'gevaar' en 'ongewenste effecten' van handelingen met stoffen, zouden kunnen worden vervangen door het Wm-begrip 'nadelige gevolgen'. Geconcludeerd werd dat de begrippen 'gevaar' en 'effect' bij de risicobeoordeling voor stoffen een specifieke betekenis hebben, namelijk die van respectievelijk een inherente eigenschap en een manifestatie van een schadelijke eigenschap van een stof zonder dat al van een nadelig gevolg kan worden gesproken.³⁰¹ De begrippen 'gevaren' en 'ongewenste effecten' zijn vervolgens in hoofdstuk 9 overgenomen uit de Wms, omdat het beschermingsniveau dat de Wms kende, gehandhaafd diende te worden onder de Wm.

Een geheel andersoortige beperking vloeit voort uit het begrip 'stoffen' van art. 1.1 lid 1 Wm. De Wm volgt hier de REACH-definitie van het begrip 'stoffen, welke de zinsnede bevat 'zoals deze voorkomen in de natuur of bij de vervaardiging ontstaan'. Deze definitie is minder ruim dan voorheen werd gehanteerd. Dit leidde tot een probleem bij de luchtkwaliteitsregelgeving. Vervolgens werd voor hoofdstuk 5 Wm de ruimere definitie ingevoerd met de zinsnede: 'zoals deze voorkomen in de natuur of door toedoen van de mens worden voortgebracht' (art. 5.7 lid 2).

Beschermingsniveau

De invulling van het begrip milieu heeft vooral betrekking op de reikwijdte en minder op de hoogte van het beschermingsniveau. Sinds de implementatie van de IPPC-richtlijn in 2005 wordt overigens het begrip 'hoog niveau van bescherming' in de Wm gebruikt. Het beschermingsniveau van de beste beschikbare technieken dient als uitgangspunt voor de vergunningverlening. In verband met de hoogte van het beschermingsniveau is relevant dat de Afdeling sinds 1998 ervan uitgaat dat bij de toepassing van de bepalingen inzake de beoordeling van een vergunningaanvraag aan het bevoegd gezag een zekere beoordelingsvrijheid

³⁰⁰ Kamerstukken II 2005/06, 30 600, nr. 3, p. 23 (Invoeringswet REACH).

³⁰¹ De betekenis van de Wm-begrippen is geanalyseerd in: E.M. Vogelesang-Stoute, R. Uylenburg, *Het begrippenkader van de Wms vergeleken met dat van de Wm. Een onderzoek naar de begrippen 'ongewenste effecten', 'gevaar', 'risico', 'nadelige gevolgen' en 'bescherming van het milieu'*, onderzoeksreeks ministerie VROM, Den Haag: 2006, 148 p.

toekomst, die haar begrenzing onder meer vindt in hetgeen uit de meest recente algemeen aanvaarde milieutechnische inzichten voortvloeit.³⁰²

Conclusies

Geconcludeerd kan worden dat doel, reikwijdte en begrippenkader van de Wm, met de ruime begrippen 'bescherming van het milieu' en 'nadelige gevolgen voor het milieu' toch ook beperkingen inhouden voor het op basis van de Wm reguleren van nanomaterialen. Dit geldt in het bijzonder voor de algemene regels en het vergunningstelsel op basis van hoofdstuk 8 Wm. In de eerste plaats moet in het kader van hoofdstuk 8 sprake zijn van een *inrichting* in de zin van de Wm. In de tweede plaats worden de gevolgen van productie of gebruik van stoffen *binnen* de inrichting, de gevolgen voor de gezondheid los van het milieu en de gevolgen van het gebruik van de stoffen of producten die de inrichting produceert, niet via hoofdstuk 8 Wm gereguleerd. Centraal staan in hoofdstuk 8 de *emissies* van de inrichting naar het milieu. Daarnaast zal, *vanwege de onzekere risico's* van nanomaterialen, hoofdstuk 8 Wm beperkingen bevatten omdat er een relatie moet zijn met het belang van de bescherming van het milieu. Deze beperkingen gelden niet op dezelfde wijze voor andere Wm-hoofdstukken. Zo kent hoofdstuk 9, dat betrekking heeft op stoffen en producten, wel als zelfstandig doel naast milieubescherming, de bescherming van de gezondheid met het oog op ongewenste effecten van productie en toepassing.

4.3

VOORSCHRIFTEN IN ALGEMENE REGELS OP BASIS VAN HOOFDSTUK 8 WM EN HOOFDSTUK 6 WATERWET: HET ACTIVITEITENBESLUIT

Inleiding

Met de wijziging van art. 8.1 Wm³⁰³ en de inwerkingtreding van het Besluit algemene regels voor inrichtingen milieubeheer³⁰⁴ (Barim, hierna: Activiteitenbesluit of het Besluit) is regulering van activiteiten binnen inrichtingen door middel van de milieuvergunning van regel uitzondering geworden. Uitgangspunt is dat een inrichting onder de voorschriften van de algemene regeling valt, tenzij de betreffende activiteit is aangewezen in de lijst van vergunningplichtige inrichtingen in bijlage 1 bij het Besluit. Daarmee is voor een groot aantal bedrijven zowel de Wm- als de Wvo-vergunningplicht vervallen.³⁰⁵

Het Activiteitenbesluit onderscheidt drie typen inrichtingen. A- en B-inrichtingen vallen volledig onder de algemene regels van het Besluit, waarbij voor A-inrichtingen geen meldingsplicht geldt en voor B-inrichtingen wel. Type C-inrichtingen zijn vergunningplichtig. Daarnaast zijn de zogenoemde 'gpbv-

³⁰² Bijvoorbeeld ABRvS 18 april 2000, AB 2000, 324.

³⁰³ Wetswijziging modernisering algemene regels voor inrichtingen, *Stb.* 2006, 606 (Kamerstukken 30 483).

³⁰⁴ *Stb.* 2007, 415, nadien gewijzigd, onder meer *Stb.* 2009, 470.

³⁰⁵ In *Stcrt.* 2010, 4349 is een nieuwe uitbreiding van het Besluit als ontwerp gepubliceerd. Met deze wijziging wordt beoogd ook diverse afvalgerelateerde activiteiten onder het Besluit te brengen.

inrichtingen³⁰⁶ (installaties als bedoeld in de IPPC-richtlijn) vergunningplichtig ingevolge art. 8.1 lid 1 Wm.

In de ministeriële regeling Algemene regels voor inrichtingen milieubeheer (hierna: de Regeling)³⁰⁷ wordt uitwerking gegeven aan voorschriften uit het Activiteitenbesluit. Zowel het Besluit als de Regeling verlenen het vergunningverlenend bevoegd gezag bepaalde mogelijkheden tot het stellen van 'maatwerkvoorschriften'. Deze voorschriften voor individuele inrichtingen kunnen alleen worden gesteld voor zover en waar het Besluit of de Regeling dit bepalen. De maatwerkbevoegdheden zijn doorgaans zeer specifiek omschreven. Het maatwerk dient, aldus de toelichting, beperkt te blijven tot bijzondere en incidentele gevallen.³⁰⁸ Door deze specifieke toekenning van bevoegdheden en doordat voor sommige activiteiten maatwerk alleen *soepeler* voorschriften mag betreffen,³⁰⁹ lijken de mogelijkheden beperkt te zijn om bij maatwerkvoorschrift strengere eisen te stellen.³¹⁰

Hierna wordt ingegaan op enkele onderwerpen uit het Besluit die relevant kunnen zijn voor handelingen met nanomaterialen.

Zorgplicht – maar geen afvalpreventie

De zorgplichtbepaling (art. 2.1 Besluit) beoogt het voorkomen of beperken van nadelige gevolgen voor het milieu die niet of onvoldoende worden voorkomen of beperkt door het naleven van de regels die in het Besluit zijn gesteld (lid 1). Lid 2 specificeert wat daaronder wordt verstaan:

het doelmatig gebruik van energie, het voorkomen of beperken van bodem-, grondwater-, oppervlaktewater-, en luchtverontreiniging, van geluid-, geur-, licht-, stof en trillingshinder, de nadelige gevolgen van verkeer en goederen van en naar de inrichting, het voorkomen van risico's voor de omgeving en ongewone voorvallen, het zorgen voor een goede staat van de inrichting, de bescherming van de doelmatige werking van de voorzieningen voor het afvalbeheer, doelmatig beheer van afvalwater en afvalstoffen en de bescherming van de duisternis en het donkere landschap in aangewezen gebieden.

Het bevoegd gezag kan maatwerkvoorschriften stellen voor zover het betreffende aspect niet uitputtend is geregeld in het Besluit (lid 3). Opmerkelijk is dat de toelichting bij het Besluit opmerkt dat de zorgplicht in het Besluit geen betrekking heeft op afvalpreventie en dat op dit gebied ook geen maatwerkvoorschriften

³⁰⁶ gpbv staat voor geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging.

³⁰⁷ *Stcr.* 2007, 223.

³⁰⁸ Nota van toelichting bij Activiteitenbesluit, p. 116.

³⁰⁹ Bijvoorbeeld Activiteitenbesluit art. 2.1 lid 2.

³¹⁰ Anders T.W.G.M.M. Albers e.a., 'Het Activiteitenbesluit milieubeheer. Modernisering van de algemene milieuregels voorinrichtingen', *M en R* 2007/3, p. 134-141, in het bijzonder p. 138. Mogelijk wordt met de 'ruimere mogelijkheid' vooral bedoeld op het afwijken in de zin van versoepeling.

kunnen worden gesteld.³¹¹ Dit lijkt niet te passen in de op een doelmatig beheer, inclusief preventie van afvalstoffen, gerichte stelsels van de Wm en de Waterwet.

Op basis van de zorgplicht kunnen eisen worden gesteld voor niet voorziene situaties.³¹² Onduidelijk is evenwel hoeveel ruimte de zorgplichtbepaling hiervoor biedt, met name gezien de specifieke omschrijvingen in lid 2. Het voorkomen en beperken van risico's voor de omgeving en de kans dat zich niet voorziene voorvallen voordoen, kan van belang zijn voor het omgaan met nanomaterialen.

Melding en op verzoek verstrekken van gegevens

Voor het melden van de oprichting van een inrichting zijn slechts beperkt gegevens over de inrichting vereist.³¹³ Daarnaast moet de inrichtingdrijver *desgevraagd, voor zover hij daarover beschikt of redelijkerwijs kan beschikken*, aan het bevoegd gezag alle gegevens verstrekken over stoffen en preparaten en producten waarin stoffen of preparaten zijn verwerkt, die het bevoegd gezag redelijkerwijs nodig heeft voor het stellen van maatwerkvoorschriften (art. 1.15 Activiteitenbesluit) (cursivering onderzoeker). De toevoeging over het beschikken van gegevens maakt duidelijk dat het hier geen actieve onderzoeksplicht betreft, in de zin van zelf onderzoek verrichten. Van belang is dat de bevoegdheid om gegevens op te vragen wordt beperkt doordat dit alleen mag gebeuren met het oog op maatwerkvoorschriften, welke, zoals hiervoor aangegeven, maar zeer beperkt mogen worden gesteld.

Op- en overslag gevaarlijke en andere stoffen en gassen

Afdeling 4.1 van het Activiteitenbesluit bevat enkele afstandseisen voor een opslagvoorziening voor gevaarlijke - en CMR-stoffen boven bepaalde hoeveelheden. Daarnaast verwijst het Besluit naar de ministeriële regeling.

Voorschriften voor laboratoria

Ook het in werking hebben van laboratoria of praktijkruimten valt onder het Activiteitenbesluit.³¹⁴ Er zijn onder meer voorschriften inzake emissiegrenswaarden voor lozingen van stoffen (in milligram per liter) en voor stof- en gasvormige emissies en voor activiteiten met extreem risicovolle stoffen. Bij maatwerkvoorschrift kan het bevoegd gezag:

- emissiegrenswaarden voor het lozen niet van toepassing verklaren, verlagen of verhogen, onder meer afhankelijk van de beste beschikbare technieken (art. 4.124);
- bij activiteiten waar emissies van extreem risicovolle stoffen kunnen vrijkomen, in het belang van de luchtkwaliteit emissies minimaliseren (art. 4.125).

Voor het werken met biologische agentia is er een specifieke bepaling met het oog op risico's voor de omgeving en ongewone voorvallen (art. 4.127). Er is geen

³¹¹ Nota van Toelichting p. 156. Voor afvalwater zijn er wel preventiebepalingen (art. 4.104 Besluit en 4.84 Regeling).

³¹² Nota van Toelichting p. 305.

³¹³ Categorie B-inrichtingen moeten tenminste vier weken van tevoren aan het bevoegd gezag melden dat zij een inrichting oprichten (art. 1.10 Activiteitenbesluit).

³¹⁴ Paragraaf 4.8.10 (In werking hebben van een laboratorium of een praktijkruimte).

specifieke bepaling voor het in laboratoria werken met nanomaterialen. In de literatuur wordt aangenomen dat onderzoekslaboratoria waarschijnlijk een belangrijke afvalstroom aan nanomaterialen opleveren.³¹⁵ Geconcludeerd wordt dat in laboratoria bij handelingen met nanomaterialen van weinig voorzorg sprake is.³¹⁶ Gezien het belang van onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot nanomaterialen is het ontbreken van specifieke regelgeving ter bescherming van mens en het milieu op dit punt opmerkelijk.

Conclusies ten aanzien van het Activiteitenbesluit

Het Activiteitenbesluit bevat geen specifieke bepalingen over activiteiten met nanomaterialen. De bevoegde Wm- en Wvo-gezagen hebben weinig ruimte voor het stellen of toespitsen van voorschriften. Maatwerkvoorschriften betreffende de zorgplicht van art. 2.1 van het Besluit tot het voorkomen en zoveel mogelijk beperken van risico's voor de omgeving en ongewone voorvallen, zouden betekenis kunnen hebben voor het reguleren van nanomaterialen, maar uit de toelichting bij het Besluit volgt dat de bevoegdheid tot het stellen van maatwerkvoorschriften beperkt moet worden uitgelegd.

Bij een melding hoeven nauwelijks gegevens over stoffen te worden verstrekt. Bevoegde gezagen kunnen op grond van het Besluit naar gegevens over stoffen alleen navraag doen voor zover dat nodig is voor het stellen van maatwerkvoorschriften. De te verstrekken gegevens zijn de gegevens die redelijkerwijze beschikbaar kunnen zijn. Er geldt dus geen actieve onderzoeksverplichting.

Ook activiteiten met nanomaterialen in laboratoria kunnen onder het Activiteitenbesluit vallen. Het Besluit kent geen specifieke bepalingen ter bescherming van mens en milieu in verband met activiteiten met nanomaterialen.

4.4

VOORSCHRIFTEN IN VERGUNNINGEN OP BASIS VAN HOOFDSTUK 8 WM

4.4.1

VERGUNNINGVERLENING

Reikwijdte vergunningplicht

Inrichtingen met zogenoemde gpbv-installaties – ofwel de 'IPPC-bedrijven' – zijn vergunningplichtig ingevolge hoofdstuk 8 Wm.³¹⁷ Dit zijn vooral de grotere vervuilende bedrijven. Eén van de in de IPPC-richtlijn aangewezen categorieën van industriële activiteiten is de chemische industrie. In het kader van de Wm zijn tevens vergunningplichtig de in het Activiteitenbesluit aangewezen categorieën

³¹⁵ Royal Society 2004, p. 46.

³¹⁶ F. Balas e.a., 'Reported nanosafety practices in research laboratories worldwide', *Nature Nanotechnology*, Advance Online Publication, Macmillan Publishers Ltd. 2010 www.nature.com/naturenanotechnology.

³¹⁷ Gpbv staat voor: geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging. Dit zijn installaties als bedoeld in bijlage I van de IPPC-richtlijn. De IPPC-richtlijn wijst categorieën van industriële activiteiten en sectoren aan die vergunningplichtig zijn. Daarbij stelt de richtlijn drempelwaarden met betrekking tot capaciteit. Zie over de IPPC-richtlijn § 3.4.

van inrichtingen (type C-inrichtingen). Gezien deze beperking van de vergunningplicht tot IPPC-bedrijven en de overige aangewezen bedrijven, zullen kleinere bedrijven die werken met nanomaterialen, en onderzoeks- en ontwikkelingsbedrijven veelal niet vergunningplichtig zijn.³¹⁸

Op grond van de Waterwet is een vergunning vereist voor allerlei handelingen in watersystemen. Voor het reguleren van nanomaterialen is daarbij de watervergunning voor het lozen op het oppervlaktewater, zoals neergelegd in art. 6.2 Waterwet, het meest van belang (voorheen art. 1, lid 1 Wvo). Het is op grond van deze bepaling verboden stoffen te brengen in een oppervlaktewaterlichaam zonder daartoe strekkende vergunning. Het begrip 'stoffen' is gedefinieerd in art. 6.1 Waterwet: afvalstoffen, verontreinigende of schadelijke stoffen'. Van de vergunningplicht van art. 6.2 Waterwet zijn echter de meeste directe lozingen uitgezonderd. Deze vallen onder algemene regels, neergelegd in het Activiteitenbesluit, het Besluit lozingen afvalwater huishoudens, het Besluit glastuinbouw, het Lozingenbesluit open teelt en veehouderij en het Besluit bodemkwaliteit. Voor de regulering van nanomaterialen zijn vooral de algemene regels op grond van het Activiteitenbesluit van belang (zie daarvoor § 4.3 van dit rapport). Voor de zogeheten indirecte lozingen, meestal op een (gemeentelijke) riolering, is geen vergunning vereist op grond van de Waterwet. Deze lozingen worden gereguleerd in het kader van de Wm.

Geconcludeerd kan worden dat de vergunning op grond van art. 6.2 Waterwet slechts in een klein aantal gevallen relevant is voor lozingen in relatie tot nanomaterialen, immers slechts voor die directe lozingen op oppervlaktewateren die niet gereguleerd zijn in het Activiteitenbesluit.

Gegevensverstrekking bij vergunningverlening

In een vergunning moet duidelijk worden aangegeven waarop zij betrekking heeft (art. 8.11 lid 1 Wm). Dit vereiste heeft zowel te maken met het kunnen beoordelen van mogelijke nadelige milieugevolgen, als met rechtszekerheid en handhaafbaarheid.³¹⁹ Over een vergunning waarin als vergunningvoorschrift was opgenomen dat naar de gevolgen van de inrichting bij het in werking zijn van de inrichting onderzoek moest worden gedaan, oordeelt de Afdeling dat dit in strijd is met art. 3:2 Awb.

Bij het in de aanvraag ontbreken van gegevens over emissies van de inrichting naar de lucht, kan het bevoegd gezag niet beoordelen welke nadelige gevolgen de inrichting voor het milieu kan veroorzaken, noch of ten behoeve van het voorkomen, beperken of ongedaan maken van mogelijke nadelige gevolgen voorschriften dienen te worden gesteld en of de beste beschikbare technieken worden toegepast. Het lag derhalve op de weg van het college om deze gegevens voorafgaand aan de verlening van de vergunning te verkrijgen. Nu het college dit heeft nagelaten heeft het in zoverre in strijd met art. 3:2 Awb onvoldoende kennis vergaard omtrent de relevante feiten. In casu was uit de aanvraag niet duidelijk

³¹⁸ Op deze bedrijven kunnen algemene regels van toepassing zijn (zie § 4.3).

³¹⁹ *Kamerstukken II 1988/89, 21 087, nr. 3, p. 30 en 74.*

welke stoffen werden geëmitteerd bij de verschillende emissiepunten en evenmin wat de omvang van de grensmassastroom van de verschillende geëmitteerde stoffen was.³²⁰

Naar moet worden aangenomen behoren tot de in de aanvraag te vermelden gegevens ook gegevens over te produceren of te verwerken nanomaterialen en mogelijke emissies, voor zover de productie of het bedrijfsmatig gebruik van deze stoffen relevant is voor de emissies van de inrichting.

De verplichting tot gegevensverstrekking bij de aanvraag kan ook een onderzoeksverplichting inhouden. Als relevant onderzoek achterwege blijft, zal er strijd kunnen zijn met art. 3:2 Awb (zorgvuldige voorbereiding).

Het te verrichten onderzoek

Ingevolge art. 4:2 Awb heeft een aanvrager de plicht gegevens te leveren. Art. 4.2 lid 2 luidt:

‘De aanvrager verschafft voorts de gegevens en bescheiden die voor de beslissing op de aanvraag nodig zijn en waarover hij redelijkerwijs de beschikking kan krijgen’.

Welke gegevens ‘nodig’ zijn, zal afhangen van het concrete geval. Behalve wanneer dit bij wettelijk voorschrift is bepaald, zal de beoordeling van wat nodig is veelal moeten worden overgelaten aan het bestuursorgaan.³²¹

De onderzoeksplicht van art. 3:2 Awb brengt mee dat het bestuursorgaan de door de aanvrager geleverde gegevens dient te controleren. Dit kan leiden tot aanvullend onderzoek door het bestuursorgaan. Ingeval van *onzekere risico's* zal het bestuursorgaan moeten onderzoeken welke gegevens verlangd worden. Het zal hierover duidelijkheid moeten bieden aan de aanvrager. De overheid moet dus eisen stellen en controleren. Dit zal nader geregeld moeten worden in de bijzondere regelgeving.³²²

Gegevensvereisten in het Ivb

In het kader van de Wm bevat het Ivb vereisten over de bij vergunningaanvraag te leveren gegevens. De opsomming daarvan, in art. 5.1 lid 1 Ivb, betreft alle categorieën van inrichtingen.

³²⁰ ABRvS 27 mei 2009, LJN: BI4978 (Precisiewerk Zierikzee).

³²¹ P.J.J. van Buuren, Commentaar bij art. 4:2 Awb, in: P.J.J. van Buuren en T.C. Borman (red.), *Algemene wet bestuursrecht. Tekst & Commentaar*, Deventer: Kluwer 2007, p. 112.

³²² Met ‘bijzondere regelgeving’ wordt bedoeld op specifieke regelgeving voor het onderwerp in kwestie, zoals in het kader van de Wm het Ivb. Dit ter onderscheiding van de ‘algemene regelgeving’ van de Awb. Zie over onderzoeksverplichtingen en art. 3:2 Awb ook § 2.4.3, inzake zorgvuldigheid als voorzorg.

Art. 5.1 lid 1, onder h, bepaalt dat de aanvrager onder meer gegevens vermeldt over aard en omvang van de belasting van het milieu die de inrichting kan veroorzaken, daaronder begrepen een overzicht van de belangrijke nadelige gevolgen voor het milieu die daardoor kunnen worden veroorzaakt.

Art. 5.1 lid 1 maakt duidelijk dat bij een besluit tot vergunningverlening gegevens bekend dienen te zijn over mogelijke emissies vanuit de betreffende inrichting. Toespitsing op concrete situaties zal vervolgens nodig zijn.

Ook moeten de voor de activiteiten en de processen (...) kenmerkende gegevens met betrekking tot grondstoffen, tussen-, neven- en eindproducten worden vermeld (art. 5.1 lid 1 onder e). Gegevens moeten worden verstrekt over de eigenschappen van de stoffen of producten, zoals kookpunt, smeltpunt, ontstekingstemperatuur en de verschijningsvorm (vloeibaar, gas etc.) waarin de stoffen of producten worden opgeslagen.³²³ Dit kan voor nanomaterialen een relevante bepaling zijn.

Het Ivb heeft als algemeen uitgangspunt, zowel voor de Wm- als voor de Waterwet-vergunning dat het voorzorgs- en preventiebeginsel moeten worden toegepast bij het bepalen van de voor de inrichting of lozing in aanmerking komende beste beschikbare technieken. In dat kader zullen onder meer de aard, de effecten en de omvang van de betrokken emissies moeten worden beoordeeld (art. 5a.1 lid 1 onder f, Ivb). In dat kader zal ook moeten worden beoordeeld welke gegevens precies vereist zijn.

Tijdelijke vergunning

In art. 8.17 Wm is bepaald dat een vergunning voor een daarbij vast te stellen termijn van ten hoogste vijf jaar geldt o.a. indien dat nodig is in verband met het ontwikkelen van een beter inzicht in de gevolgen van de inrichting voor het milieu (art. 8.17 lid 1, onder d). Het is echter niet toegestaan een tijdelijke vergunning te verlenen met daarin een verplichting om onderzoek naar de emissies te doen, wanneer emissiegegevens over een te produceren stof ontbreken,

De Afdeling overweegt dat het bij een tijdelijke vergunning in de gevallen als bedoeld onder art. 8.17 c en d vooral dient te gaan om processen of installaties waarmee nog onvoldoende praktijkervaring is opgedaan om al tot een volledig afgerond c.q. passend voorschriftenpakket te kunnen komen. Dan moet na afloop van de experimentele fase worden gezien of het proces of de installatie in bedrijf kan blijven, dan wel of de voorschriften of beperkingen kunnen worden gewijzigd. Mede gelet op de parlementaire stukken oordeelt de Afdeling dat geen sprake is van een situatie waarin een tijdelijke vergunning kan worden verleend. De Afdeling overweegt dat sprake is van een gebrek aan informatie over de exacte eigenschappen van een nieuwe in een inrichting te produceren, en via emissie naar de lucht in het milieu terechtkomende stof, waarvan het ernstige vermoeden bestaat dat deze zeer nadelige gevolgen voor het milieu heeft. (cursivering onderzoekers). Nu nader onderzoek voorafgaande aan het

³²³ Aldus R.J.van der Meulen, commentaar bij art. 5.1 lid 1 Ivb in: N.S.J. Koeman en R. Uylenburg m.m.v. A.M.E. Veldkamp (red.), *Milieurecht. Tekst & Commentaar*, Deventer: Kluwer 2009, p. 741.

bestreden besluit achterwege is gelaten, is het besluit tevens genomen in strijd met art. 3:2 Awb (zorgvuldige voorbereiding).³²⁴

In deze zaak (Broomchemie) betrof het emissies van de stof FR-720, waarbij de minister van VenW en het college GS een ander standpunt innamen dan minister van VROM. De minister vaardigde een Wms-verbodsregeling uit vanwege een ernstig en onderbouwd vermoeden van gevaren van de stof voor mens en milieu. Op grond van het deskundigenbericht is het verdedigbaar de stof als potentieel schadelijke stof te beschouwen, aldus de Afdeling.³²⁵

Een tijdelijke vergunning (4 weken) mocht wel worden verleend aan een zeppelin-proefproject. Het evalueren van de effecten van zeppelinvluchten op de natuurwaarden was een cruciaal onderdeel van het project. In de vergunningvoorschriften zijn stringente voorwaarden opgenomen, onder meer inzake een verplicht monitoringsplan dat vooraf moet worden goedgekeurd. Ook wordt aangesloten bij de vliegroute van het reguliere vliegverkeer. Hoogwatervluchtplaatsen voor vogels en rustgebieden voor zehonden zullen worden gemedend. Onder deze omstandigheden is er geen grond voor oordeel dat het project significante gevolgen kan hebben voor de betreffende gebieden.³²⁶

Blijkens de vorengenoemde jurisprudentie dient er *voorafgaand* aan vergunningverlening duidelijkheid te zijn over bijvoorbeeld eigenschappen en effecten van emissies van in een inrichting te produceren of te verwerken stoffen. Dit zal ook voor te produceren of te verwerken nanomaterialen gelden. Aangenomen moet worden dat dit betrekking kan hebben op zaken als aard en hoeveelheid van de emissies en eventuele afwijkingen ten opzichte van niet-nanovormen van een stof.

4.4.2

VOORSCHRIFTEN IN DE VERGUNNING

Voorschriften in de vergunning: de beste beschikbare technieken

Art. 8.11 derde lid Wm bepaalt dat, 'in het belang van een hoog niveau van bescherming van het milieu aan de vergunning voorschriften worden verbonden die nodig zijn om de nadelige gevolgen die de inrichting voor het milieu kan veroorzaken, te voorkomen of, indien dat niet mogelijk is, zoveel mogelijk – bij voorkeur bij de bron – te beperken of ongedaan te maken. Daarbij wordt ervan uit gegaan dat in de inrichting ten minste de voor de inrichting in aanmerking komende beste beschikbare technieken worden toegepast.' Het begrip 'beste beschikbare technieken' is afkomstig uit de IPPC-richtlijn (zie § 3.4).

³²⁴ ABRvS 29 januari 2003, AB 2003, 252 m.nt. FM.

³²⁵ Zie over deze zaak ook de case study in F. van Ballegooie e.a., *Onzekere milieurisico's. Een onderzoek naar de wijze van omgaan met onzekere milieurisico's door de wetgever, bestuur en de rechter*, Deel 2: praktijkonderzoek, STEM-publicatie 2005/5.

³²⁶ ABRvS 5 november 2008, nr. 200707777/1.

In het vierde lid van art. 8.11 is aangegeven dat bij of krachtens amvb regels gesteld worden met betrekking tot de wijze waarop de voor een inrichting in aanmerking komende beste beschikbare technieken worden bepaald. Hieraan is uitvoering gegeven door de Regeling aanwijzing BBT-documenten. In deze Regeling zijn de relevante BREF-documenten opgenomen (tabel 1) die zijn opgesteld op grond van de IPPC-richtlijn, maar ook uiteenlopende Nederlandse informatiedocumenten – ook wel aangeduid als pseudowetgeving - inzake BBT (tabel 2). Nanomaterialen lijken in de BBT geen duidelijke plaats te hebben.

In § 3.4.3 is verslag gedaan van een (beperkte) inventarisatie naar het voorkomen van (emissies van) nanomaterialen in BREFs voor chemie en voor oppervlaktebehandeling. Alleen in de BREF Oppervlaktebehandeling van metalen en kunststoffen (2006) werd een verwijzing naar een nanotoepassing aangetroffen. Daarnaast komt nanofiltratie soms aan de orde als toe te passen techniek.³²⁷

Voor de watervergunning voor het lozen van stoffen op oppervlaktwater bepaalt art. 6.20, eerste lid, Waterwet dat voorschriften en beperkingen aan de vergunning kunnen worden verbonden en bepaalt het tweede lid dat bij of krachtens amvb nadere regels kunnen worden gesteld inzake die voorschriften en beperkingen. Daaraan is uitvoering gegeven in art. 6.3 van het Waterbesluit waarin is bepaald:

‘indien internationale verplichtingen dat noodzakelijk maken, kunnen bij ministeriële regeling emissiegrenswaarden worden vastgesteld voor het lozen van stoffen in een oppervlaktewaterlichaam of op een zuiveringstechnisch werk. Bij die regeling kunnen tevens regels worden gesteld ten aanzien van het meten van die stoffen.’

Op deze bepaling zijn de vele ministeriële regelingen met grenswaarden inzake bepaalde stoffen in afvalwater gebaseerd.

Informatie- en onderzoeksvereisten

De artikelen 8.12, 8.12a en 8.13 Wm geven aan welke typen voorschriften aan de vergunning kunnen worden verbonden. De artikelen 8.12 en 8.12a zijn van overeenkomstige toepassing verklaard voor de watervergunning (art. 6.22 Waterwet). De art. 8.12 en 8.12a betreffen doel- en middelvoorschriften inzake de werking van de inrichting. Ingevolge art. 8.12 lid 4 worden controlevoorschriften gegeven, teneinde na te gaan of aan doelvoorschriften wordt voldaan. Daarbij kan het gaan om *monitoring, registratie en melding* aan het bevoegd gezag. Met betrekking tot middelvoorschriften *kunnen* dergelijke controlevoorschriften worden gegeven (art. 8.12a lid 3 en 4 Wm). Voor inrichtingen die vallen onder algemene regels is het geven van controlevoorschriften een *bevoegdheid* voor het bevoegd gezag, ook waar het doelvoorschriften zou betreffen.³²⁸

Art. 8.13 Wm heeft betrekking op andere voorschriften dan de doel- en middelvoorschriften. Dit artikel kan met name van belang zijn voor het stellen van

³²⁷ Zie § 3.4.3, met vindplaatsverwijzing.

³²⁸ Art. 8.12 lid 6 Wm (zie *Kamerstukken II 2008/09*, 31 750, nr. 3, p. 8; *Stb.* 2009, 297).

informatie- en onderzoekseisen. Daarop wordt hierna ingegaan. De bij de vergunning te stellen voorschriften mogen niet overlappen met de verplichtingen tot milieuverslaglegging (art. 8.12 lid 5 Wm) (zie § 4.8). Anders dan voor de vergunning op grond van de Wvo het geval was, is voor de vergunning op grond van de Waterwet, art. 8.13 Wm niet van overeenkomstige toepassing verklaard. Hiermee lijkt echter niet bedoeld te zijn expliciet uit te sluiten dat verplichtingen als bedoeld in art. 8.13 Wm aan lozingsvergunningen kunnen worden verbonden. De grondslag daarvoor is dan art. 6.20 lid 1 Waterwet. In art. 6.3 van het Waterbesluit is expliciet aangegeven dat in ministeriële regelingen emissiegrenswaarden gesteld kunnen worden, inclusief bepalingen inzake het meten van die stoffen.

Meet- en rekenverplichtingen

Op grond van art. 8.13 lid 1, onder a, Wm kan bij vergunningvoorschrift worden voorgeschreven dat metingen, berekeningen of tellingen worden verricht. Het gaat hierbij om andere voorschriften dan die in de vergunning. Het bedrijf kan op grond hiervan ook worden verplicht om bepaalde milieueffecten in kaart te brengen die niet of nog niet volledig zijn gereguleerd in de vergunning.³²⁹ Het bevoegd gezag zal hierbij wel moeten motiveren waarom de verplichtingen noodzakelijk zijn en deze zullen ook niet onnodig bezwarend mogen zijn.³³⁰

Registratie- en bewaarverplichtingen

Ingevolge art. 8.13 lid 1, onder c, Wm kan aan een inrichting de plicht worden opgelegd uitkomsten van metingen, berekeningen, tellingen te registreren en bewaren, dan wel te melden en ter beschikking te stellen. Dit moet dan dus wel in de vergunningvoorschriften worden opgenomen. Alleen voor afvalstoffen *moet* het bevoegd gezag deze verplichting opleggen in voorschriften (art. 8.14 lid 1 Wm).

Onderzoeksverplichtingen

Op grond van art. 8.13 lid 1, onder b, Wm kan onder meer worden voorgeschreven dat onderzoek moet worden verricht naar mogelijkheden tot verder gaande bescherming van het milieu dan waarin de overige voorschriften voorzien. Deze bepaling beoogt onder meer om voorwaarden te scheppen voor meer structurele oplossingen dan op het moment van vergunningverlening mogelijk is.³³¹ Zo kan onderzoek naar mogelijkheden tot beperking van de hoeveelheid of tot kwaliteitsverbetering van de vrijkomende stoffen en afvalstoffen worden voorgeschreven.³³² Deze bepaling moet overigens naar de mening van de regering terughoudend worden toegepast. Zij is bijvoorbeeld niet bedoeld voor onderzoek dat eigenlijk op bedrijfstakniveau zou moeten plaatsvinden.³³³

³²⁹ Kamerstukken II 2003/04, 29 711, nr. 3, p. 34.

³³⁰ Zie hierover Jongma 2002, p. 310-311 met jurisprudentieverwijzingen.

³³¹ Kamerstukken II 1988/89, 21 087, nr. 3, p. 77.

³³² Kamerstukken II 1988/89, 21 087, nr. 3, p. 75.

³³³ Kamerstukken II 1988/89, 21 087, nr. 3, p. 77.

In de literatuur wordt erop gewezen dat de uitkomsten van onderzoek niet altijd direct tot maatregelen kunnen leiden omdat dan eerst aanpassing van de vergunning nodig zou kunnen zijn.³³⁴ Welke onderzoeksverplichtingen nu precies door het bevoegd gezag van een bedrijf kunnen worden gevraagd is ook op basis van de jurisprudentie niet geheel duidelijk. Wel is duidelijk dat het niet moet gaan om onderzoek dat op bedrijfstakniveau thuishoort. Tevens komt naar voren dat het bevoegd gezag een eigen taak heeft met betrekking tot het bijhouden van technische ontwikkelingen.³³⁵

STEM-onderzoek naar onderzoeksverplichtingen in de vergunning

Naar de betekenis en toepassing van onderzoeksverplichtingen in de vergunning is in het kader van STEM onderzoek verricht.³³⁶ Daarin wordt onder meer geconstateerd dat deze onderzoeksverplichting – die geen basis heeft in de IPPC-richtlijn – een instrument is om verdergaande milieubescherming te realiseren dan met toepassing van de beste beschikbare technieken (BBT) mogelijk is, aangezien deze BBT (bedrijfstakgewijs) de wettelijke norm is voor vergunningverlening. Toch kunnen er in bepaalde situaties redenen zijn om een specifieke onderzoeksverplichting op te leggen, bijvoorbeeld als niet eenduidig vaststaat welk beschermingsniveau in een concreet geval uit het BBT-vereiste voortvloeit. Geconstateerd wordt dat in de praktijk de onderzoeksverplichtingen in verschillende situaties worden opgelegd. Uit het empirische deel van het onderzoek komt naar voren dat de Wm-verplichtingen vooral onderzoek naar maatregelen op het gebied van energiebesparing, geurhinder en luchtverontreinigende emissies betreffen. In Wvo-vergunningen betreft het vaak vermindering en/of vervanging van van chemicaliën, vermindering van lozingen van bepaalde stoffen of het afkoppelen en scheiden van afval- en regenwaterstromen. Gesignaleerd wordt dat in diverse Wvo-vergunningen de onderzoeksverplichting een 'stofintrinsieke toets' bevat bij het in gebruik nemen van nieuwe stoffen.³³⁷

Een van de conclusies van dit STEM-onderzoek naar onderzoeksverplichtingen in de vergunning luidt dat de verplichtingen zich vooral richten op het vullen van leemtes in informatie en het geven van concrete invulling aan algemene eisen en doelstelling uit de vergunning. Voor toepassing van nieuwe technologieën worden de verplichtingen niet intensief gebruikt. Onder meer wordt aanbevolen te overwegen of richtlijnen (pseudoregelgeving) voor het opleggen van onderzoeksverplichtingen en standaardisatie van vergunningvoorschriften op dit gebied wenselijk zijn. Ook wordt verduidelijking aanbevolen van de relatie van de onderzoeksbepaling met de tijdelijke vergunning en met de actualisatieverplichting.³³⁸

³³⁴ Jongma 2002, p. 313.

³³⁵ Jongma 2002, p. 315, met jurisprudentieverwijzingen.

³³⁶ F. Oosterhuis en M. Peeters, *Onderzoeksverplichtingen in milieuvergunningen. Een evaluatiestudie in het kader van STEM*, STEM-publicatie 2010/1.

³³⁷ Noot 57 in vorengenoemde STEM-publicatie.

³³⁸ De onderzoekers wijzen erop dat de wettelijke verankering van de onderzoeksverplichtingen onder de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht zal komen te vervallen. De onderzoeksverplichting komt

Conclusies vergunningverlening en vergunningvoorschriften voor nanomaterialen

- Wanneer een inrichting nanomaterialen produceert of toepast, dient er bij vergunningverlening duidelijkheid te zijn over de emissies van deze materialen. Gegevens daarover moeten in de aanvraag voor de vergunning worden verstrekt. Gedacht kan worden aan gegevens over hoeveelheden en over mogelijke effecten.
- Aan de vergunning kunnen middels vergunningvoorschriften diverse meet-registratie-, bewaar- en meldingsverplichtingen kunnen worden verbonden, die ook betrekking kunnen hebben op het omgaan met nanomaterialen.
- De reikwijdte van de onderzoeksverplichtingen van art. 8.13 Wm is minder duidelijk. Toch lijkt het goed mogelijk dat bijvoorbeeld voor een bedrijf dat met nanomaterialen zou kunnen gaan werken een verplichting wordt opgenomen om in dat geval onderzoek te verrichten naar bepaalde bijzonderheden met betrekking tot emissies die daardoor zouden kunnen optreden.

4.4.3

WIJZIGEN VAN DE VERGUNNING IN VERBAND MET NANOMATERIALEN?

Een vergunning op grond van de Wm en de Waterwet wordt in beginsel voor onbepaalde tijd verleend. Deze vergunningen kunnen echter worden gewijzigd op verzoek van de vergunninghouder, bijvoorbeeld in verband met het overschakelen op nanomaterialen. De Wm bevat ook de bevoegdheid de vergunning ambtshalve te actualiseren en te wijzigen.

Wanneer in een bestaande inrichting wordt overgeschakeld op de toepassing van nanomaterialen, zal dat in strijd kunnen zijn met de bestaande vergunning of de daaraan verbonden voorschriften. Of dit zo is zal afhangen van de vergunning en mogelijk van de aard van de nanotoepassing. Voor het toepassen van die nanomaterialen zal in beginsel evenwel een wijziging van de vergunning nodig zijn. De vergunninghouder kan deze wijziging aanvragen. In dat geval geldt het hiervòòr gestelde over de eisen aan de aanvraag en de mogelijkheden om voorschriften te verbinden aan de vergunning.

Wanneer de nieuwe toepassing van nanomaterialen in strijd is met de verleende vergunning of de daaraan verbonden voorschriften, maar *indien als gevolg daarvan geen andere of grotere nadelige gevolgen voor het milieu optreden dan die de inrichting ingevolge de bestaande vergunning mocht veroorzaken*, is geen wijziging van de vergunning nodig. Dan kan, mits geen andere inrichting ontstaat dan die waarvoor vergunning is verleend, volstaan worden met een melding (art. 8.19 Wm).

Bij het overschakelen op nanomaterialen zal dus moeten worden nagegaan in hoeverre daardoor andere milieugevolgen kunnen optreden dan in de situatie wanneer geen nanomaterialen worden toegepast. Alleen als geen andere of grotere nadelige gevolgen voor het milieu optreden, en onder de voorwaarde dat er geen

dan niet meer in de wet zelf voor. Het artikel is opgenomen in art. 5.7 lid 2 onder b van het Besluit omgevingsrecht (Stb. 2010, 143).

andere inrichting ontstaat, zal op grond van art. 8.19 Wm met een melding kunnen worden volstaan bij het overschakelen op het toepassen van nanomaterialen.

Wanneer niet sprake is van een situatie waarin de bedrijfsvoering wordt gewijzigd door het nieuw toepassen van nanomaterialen, maar van een bedrijf waarin het toepassen van nanomaterialen al is gereguleerd in een vergunning, is de bevoegdheid tot het ambtshalve actualiseren of wijzigen van de vergunning van belang. Deze bevoegdheid is gebaseerd op de art. 8.22 en 8.23 Wm. Nieuwe inzichten in de risico's van de toepassing van nanomaterialen zouden immers aanleiding kunnen zijn voor de wens om de vergunningvoorschriften aan te scherpen of zelfs om de vergunning (gedeeltelijk in te trekken). Art. 8.22 Wm bepaalt dat het bevoegd gezag regelmatig beziet of de beperkingen waaronder de vergunning is verleend en de voorschriften die aan de vergunning zijn verbonden, nog toereikend zijn gezien de ontwikkelingen op het gebied van de technische mogelijkheden tot bescherming van het milieu en de ontwikkelingen met betrekking tot de kwaliteit van het milieu. Indien die ontoereikendheid blijkt, moeten op grond van het tweede lid van art. 8.22 Wm de beperkingen en voorschriften worden aangepast. De basis voor deze wijziging van de vergunning is art. 8.23 Wm. Art. 8.25 Wm bevat de bevoegdheid om de vergunning in te trekken. Deze laatste bevoegdheid kan alleen in strikt omschreven gevallen worden toegepast, waaronder in de situatie waarin de inrichting 'ontoelaatbare nadelige gevolgen voor het milieu veroorzaakt en toepassing van art. 8.23 Wm redelijkerwijs daarvoor geen oplossing biedt.'

De toepassing van deze bevoegdheid tot wijziging van de vergunning wordt in de praktijk sterk belemmerd door jurisprudentie van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. Bij ambtshalve wijziging mag – net zoals bij de beslissing op een aanvraag – niet van de aanvraag van de vergunning worden afgeweken.³³⁹ Als gevolg van deze jurisprudentie is het bijvoorbeeld wel mogelijk emissiegrenswaarden aan te scherpen, maar kunnen geen eisen worden gesteld inzake toe te passen technieken ter beperking of voorkoming van gevolgen voor het milieu. In recente onderzoeken is aangegeven dat deze praktijk op gespannen voet staat met verplichtingen op grond van Europese richtlijnen en zijn voorstellen gedaan voor wijziging van de regelgeving.³⁴⁰

Conclusies wijzigen van de vergunning en nanomaterialen

- Wanneer binnen een inrichting wordt overgeschakeld op toepassing van nanomaterialen, zal daarvoor mogelijk de vergunning moeten worden gewijzigd. Voor het wijzigen van de vergunning op aanvraag, gelden dezelfde regels als voor het aanvragen van een oprichtingsvergunning.
- Het wijzigen van de inrichting in verband met het overschakelen op de toepassing van nanomaterialen in een bestaande inrichting zal, afhankelijk van

³³⁹ Bijv. ABRvS 4 februari 2004, *M en R* 2004, nr.45 m.nt. Van Gestel.

³⁴⁰ Ch. W. Backes, M.A. Poortinga, *Implementatie en afdwingbaarheid van NEC-plafonds*, Centrum voor omgevingsrecht en beleid Utrecht: 2007, p. 40 e.v.; Boeve e.a. 2008, wijzen er onder meer op dat bij overschrijding van een milieukwaliteitsnorm een scherpere emissie-eis nodig kan zijn, die tot dusdanige aanpassingen noopt dat een andere inrichting ontstaat dan was aangevraagd (p. 50).

de consequenties voor het milieu, mogelijk niet met een melding op grond van art. 8.19 Wm gereguleerd kunnen worden.

- Het ambtshalve actualiseren van een vergunning waarin nanomaterialen worden toegepast op grond van nieuwe inzichten in de technische mogelijkheden tot bescherming van het milieu en de ontwikkelingen met betrekking tot de kwaliteit van het milieu, wordt sterkt bemoeilijkt door het, op jurisprudentie van de Afdeling bestuursrechtspraak gebaseerde, verbod om van de aanvraag van de vergunning af te wijken.

4.5

REGULERING VAN HANDELINGEN MET STOFFEN

4.5.1

INLEIDING

De regulering van handelingen met stoffen vindt, sinds de inwerkingtreding van REACH (EG verordening 1907/2006) voor een belangrijk plaats op basis van deze verordening. In aanvulling daarop bevat hoofdstuk 9 Wm in titel 9.3 uitvoeringsbepalingen voor de verordening. Daarnaast bevat titel 9.2 bepalingen die *naast* REACH van toepassing kunnen zijn. Titel 9.2 heeft, anders dan REACH, niet alleen op stoffen en preparaten betrekking, maar ook op genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Het begrip 'stoffen', zoals gedefinieerd in art. 1 lid 1 Wm en dat geldt voor hoofdstuk 9 Wm, volgt de definitie zoals neergelegd in REACH (art. 3 sub 1 REACH).

Deze paragraaf behandelt elementen en maatregelen uit hoofdstuk 9 Wm die relevant kunnen zijn voor het reguleren van handelingen met nanomaterialen.

4.5.2

BELEIDSRUIMTE LIDSTATEN?

Bij het inzetten van maatregelen op basis van titel 9.2 Wm zal steeds een voorafgaande vraag dienen te zijn in hoeverre REACH het te reguleren aspect uitputtend regelt. Zoals in hoofdstuk 3 is betoogd, biedt REACH een bepaalde ruimte voor nationale maatregelen omdat niet het volledige terrein van chemische stoffen wordt geharmoniseerd en omdat arbeidsbeschermende regelgeving onverminderd van toepassing is (zie § 3.3.9). Omdat REACH geen specifieke bepalingen kent voor nanomaterialen, is in hoofdstuk 3 het standpunt ingenomen dat er ruimte is voor het toepassen van nano-specifieke nationale maatregelen (zie § 3.3.9).

Betoogd is daarnaast dat REACH de lidstaten een bepaalde ruimte laat voor maatregelen ten aanzien van de (categorieën) stoffen die uitgezonderd zijn van (delen van) REACH. Te denken valt hier bijvoorbeeld aan administratie- of meldingsverplichtingen die van belang zijn voor toezicht en handhaving. Onzeker is in hoeverre lidstaten ook beleidsruimte hebben om gedurende de overgangsperiodes (tot uiterlijk 2018), gedurende welke voor bestaande stoffen bepaalde vereisten nog niet gelden, maatregelen te treffen.

4.5.3 INFORMATIEVERSTREKKING OP VERZOEK

Art. 9.2.1.3 Wm verleent de minister van VROM de bevoegdheid gegevens op te vragen van bedrijven die met stoffen, preparaten of ggo's werken. Dit artikel verplicht een ieder die beroepshalve een stof, preparaat of genetisch gemodificeerd organisme vervaardigt, invoert of toepast, desgevraagd aan de minister gegevens te verstrekken over die stof waarover hij beschikt of redelijkerwijs kan beschikken. Bij amvb kunnen met betrekking tot de bedoelde gegevens nadere regels worden gesteld. Deze regels kunnen zowel de inhoud van de gegevens als de wijze van verstrekking betreffen.³⁴¹

De memorie van toelichting bij art. 9.2.1.3 Wm wijst erop dat de mogelijkheden tot gebruikmaking van art. 9.2.1.3 slechts beperkt zijn tot onderwerpen die niet uitputtend door REACH worden geregeld en daarmee niet strijdig zijn. Als voorbeelden worden genoemd de regulering van ggo's en gebruik ten behoeve van rapportageverplichtingen van diverse andere verordeningen, zoals de verordening betreffende ozonlaagafbrekende stoffen. Art. 9.2.1.3 is qua strekking, behoudens één aanpassing³⁴², ongewijzigd gebleven ten opzichte van het voormalige art. 21 Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms).³⁴³ De memorie van toelichting bij de Wms vermeldt dat de bevoegdheid in kwestie betrekkelijk ruim is. Het kan bijvoorbeeld zowel gaan om gegevens betreffende gevaren van de stoffen of preparaten als om gegevens betreffende de toepassingen of de productiehoeveelheden. Aan de hand van de verkregen informatie zal worden bezien of nog nader onderzoek nodig is met betrekking tot effecten of dat de beschikbare informatie het toelaat te beslissen over maatregelen.³⁴⁴

Met het oog op de betekenis voor nanomaterialen, is van belang dat deze bepaling zich ook lijkt te lenen voor toepassing op stoffen met onzekere risico's. Het doel van deze bepaling is immers het verkrijgen van informatie in verband met effecten en mogelijke maatregelen. Wel zal het bevoegd gezag een motiveringsplicht hebben bij het opvragen van gegevens, zodat duidelijk is dat niet onnodig en niet willekeurig gegevens worden gevraagd. Bij ministeriële regeling zou hieraan invulling kunnen worden gegeven.

4.5.4 VERPLICHTING GEGEVENS TE ADMINISTREREN EN BEWAREN

Art. 9.2.1.4 bevat de mogelijkheid om bij amvb voor categorieën van stoffen, preparaten of ggo's een administratieverplichting op te leggen. Bij de invoering van REACH is de voorheen wettelijke administratieverplichting op basis van de Wms vervangen door de *mogelijkheid* deze verplichting bij amvb op te leggen. Deze wijziging vond plaats om mogelijk overlap met de bewaarplicht in REACH te voorkomen.

³⁴¹ Kamerstukken II 2005/06, 30 600, nr. 3, p. 33.

³⁴² Deze aanpassing betreft het vervallen van de noodzaak tot gegevensverstrekking inzake aandachtstoffen, aldus de memorie van toelichting, p. 33.

³⁴³ Kamerstukken II 2005/06, 30 600, nr. 3, p. 33.

³⁴⁴ Kamerstukken II 1983/84, 16 800, nr. 10, p. 6 (1^e nota van wijziging).

Ingevolge het toenmalige art. 32 Wms was voorheen een administratieplicht opgelegd aan ieder die beroepshalve stoffen of preparaten vervaardigt, invoert of ter beschikking stelt.³⁴⁵ Enkele voorschriften voor de administratieplichtige waren opgenomen in een Registratiebesluit.³⁴⁶ De toelichting bij dit Besluit, vermeldt dat de bevoegdheid van de overheid om bij het bedrijfsleven gegevens te vragen ten aanzien van stoffen en preparaten, en de verplichting voor het bedrijfsleven om deze te verstrekken, een instrument is om onderzoeksbeleid (beter) mogelijk te maken ten aanzien van mogelijk gevaarlijke stoffen.³⁴⁷ Het Registratiebesluit is blijven bestaan onder de naam Administratiebesluit.³⁴⁸ Het Besluit is nu evenwel op geen enkele categorie stoffen van toepassing.

Deze bevoegdheid om bij amvb een administratieplicht op te leggen, zou gebruikt worden voor zover een bewaarplicht in het kader van REACH ontbreekt. Hierbij kan onder meer gedacht worden aan de van (onderdelen van) REACH uitgezonderde categorieën van stoffen. Een dergelijke verplichting kan ook van belang zijn voor nanomaterialen, voor zover deze in kleinere hoeveelheden op de markt zijn dan waarvoor de REACH-verplichtingen gelden. Blijkens de in de vorige alinea aangehaalde passage uit de toelichting bij het Registratiebesluit, leent dit Besluit (nu: Administratiebesluit) zich voor toepassing ten aanzien van mogelijk gevaarlijke stoffen waarvoor nog onderzoek nodig is. Het Besluit kan dientengevolge ook gebruikt worden voor stoffen met onzekere risico's.

4.5.5

OVERIGE BEVOEGDHEDEN EN MAATREGELEN BIJ AMVB

Art. 9.2.2.1 bevat een ruime bevoegdheid om bij amvb maatregelen te nemen indien een redelijk vermoeden is gerezen dat door handelingen met de betreffende stoffen *ongewenste effecten voor de gezondheid van de mens of voor het milieu zullen ontstaan* (lid 1).³⁴⁹ Het betreft soms ver gaande maatregelen en de noodzaak tot regulering zal gemotiveerd dienen te worden, aldus de memorie van toelichting.

‘Tevens wordt daarmee tot uitdrukking gebracht dat een, wetenschappelijk gezien onomstotelijk en waterdicht bewijs niet op voorhand vereist is. Juist met betrekking tot effecten van stoffen is er dikwijls sprake van een situatie dat – ondanks uitgebreid onderzoek – exacte gegevens over werkingsmechanisme en effecten op lange termijn ontbreken of nog in ontwikkeling zijn. Anderzijds brengt de eis van een ‘redelijk vermoeden’ mee, dat ten minste wetenschappelijk onderzoek is gedaan of praktijkgegevens bestaan, die een oorzakelijk verband tussen de stof en het effect voldoende aannemelijk en voor derden toetsbaar

³⁴⁵ Art. 32 Wms jo. Registratiebesluit milieugevaarlijke stoffen.

³⁴⁶ *Stb.* 1988, 208.

³⁴⁷ *Stb.* 1988, 208, Algemeen deel.

³⁴⁸ De naam van het Registratiebesluit werd gewijzigd in Administratiebesluit omdat ‘registratie’ onder REACH een andere betekenis heeft gekregen dan zoals bedoeld in het toenmalige Registratiebesluit.

³⁴⁹ Begin 2010 zijn ruim 30 uitvoeringsbesluiten en –regelingen op deze bepaling gebaseerd. Daaronder vallen niet alleen stoffen maar ook producten, zoals batterijen, vuurwerk en elektrische apparatuur.

maken. 'Redelijk' impliceert een afweging tussen de ernst van de gevaren en de mate waarin vast staat of deze gevaren werkelijk zullen optreden.³⁵⁰

Lid 2 van art. 9.2.2.1 Wm bevat een niet-limitatieve lijst ('hiertoe kunnen behoren'; de memorie van toelichting spreekt over 'voorbeelden') van mogelijke maatregelen, waaronder een meldingsplicht, een vergunningplicht en diverse verboden. Ook met betrekking tot deze instrumenten zal steeds de voorvraag zijn in hoeverre REACH een bepaald onderdeel uitputtend regelt. Met betrekking tot het reguleren van (bepaalde) nanomaterialen kunnen onder meer de meldingsplicht en de vergunningplicht van belang zijn. Deze worden hierna besproken.

Meldingsplicht en informatieverstrekking

Art. 9.2.2.1 lid 1 jo. lid 2, onder i, Wm bevat een basis om bij amvb een *meldingsplicht* in te stellen voor het produceren, verhandelen, gebruiken etc., *of voor het voornemen daartoe*, van aangewezen stoffen, preparaten of ggo's of aangewezen categorieën producten waarin die stoffen voorkomen, onder overlegging van daarbij aangegeven gegevens. De bepaling zal gebruikt kunnen worden voor die stoffen waarvoor REACH niet een uitputtende regeling beoogt te zijn en waarbij REACH niet bedoeld heeft een meldingsverplichting uit te sluiten. Daar de kern van de registratie niet een melding is, maar gegevenslevering, is aannemelijk dat het uitzonderen van stoffen van registratieplicht niet tot gevolg hoeft te hebben dat de stoffen bijvoorbeeld van iedere vorm van melding uitgezonderd zouden zijn. Een meldingsverplichting zou relevant kunnen zijn voor het verkrijgen van inzicht in handelingen met nanomaterialen, ook van kleinere hoeveelheden die niet onder de registratieplicht vallen.

Vergunningplicht

De vergunningplicht die op grond van art. 9.2.2.1 lid 1 Wm bij amvb kan worden ingesteld, richt zich, anders dan het vergunningstelsel van hoofdstuk 8 Wm, op *handelingen* met stoffen en niet, zoals in hoofdstuk 8 Wm, op de *inrichting*. Bovendien kan de vergunning, behalve ter bescherming van het milieu, ook worden gesteld ter bescherming van de gezondheid van de mens. De beoordeling richt zich op de belangen van mens en milieu.³⁵¹

In hoeverre dit vergunningeninstrument gebruikt zal kunnen worden voor nanomaterialen met onzekere risico's, zal onder meer afhangen van de vraag of er redenen zijn om voor bepaalde nanomaterialen de productie en het gebruik via de vergunning te reguleren. Er moet daarbij, zoals art. 9.2.2.1 lid het formuleert, een 'redelijk vermoeden' zijn van ongewenste effecten voor mens of milieu, door handelingen met de materialen en er moet in het kader van REACH geen regeling zijn getroffen.

³⁵⁰ Kamerstukken II 2005/06, 30 600, nr. 3, p. 34.

³⁵¹ Kamerstukken II 2005/06, 30 600, nr. 3, p. 26.

4.5.6 VERPAKKINGEN EN AANDUIDINGEN VAN STOFFEN EN PRODUCTEN

De bepalingen over verpakking en aanduidingen van § 9.2.3 Wm, zullen per 1 december 2010 belangrijk worden gewijzigd, omdat dan de CLP-verordening (1278/2008)³⁵² van toepassing zal worden voor stoffen. § 9.2.3 zal dan alleen nog van toepassing zijn voor preparaten (mengsels). Voor stoffen geldt dan de nieuwe titel 9.3a Wm, met uitvoeringsbepalingen voor CLP-verordening. Voor preparaten vindt wijziging plaats per 1 juni 2015.³⁵³ Zie over deze verordening en de beleidsruimte voor lidstaten daarin § 3.2.3.

De huidige bepalingen hebben nog hun basis in de stoffenrichtlijn 67/548/EEG en preparatenrichtlijn 1999/45/EG. De fabrikant of importeur dient zelf na te gaan of en hoe stoffen passen in de categorie-indeling van deze richtlijnen, welke is neergelegd in art. 9.2.3.1 lid 2 Wm. Zij zijn verantwoordelijk voor een juiste indeling en etikettering. Met het oog op nanomaterialen kan van belang zijn dat art. 9.2.3.1 lid 4 Wm de mogelijkheid biedt om regels te stellen aan de aanduiding van nog niet ingedeelde stoffen.³⁵⁴

4.5.7 CONCLUSIES

Titel 9.2 bevat diverse instrumenten die in aanvulling op REACH van belang kunnen zijn voor het reguleren van nanomaterialen:

- De minister heeft op basis van art. 9.2.2.1 lid 1 een ruime bevoegdheid om gegevens op te vragen, onder meer om te bezien of nader onderzoek nodig is. Deze bevoegdheid lijkt ook bruikbaar om gegevens op te vragen over nanomaterialen met onzekere risico's.
- De verplichting om gegevens te administreren en bewaren, die voorheen uit de wet voortvloeide, moet bij amvb geregeld worden voor categorieën van stoffen. Er zijn geen categorieën aangewezen. Er is weliswaar een bewaarplicht in het kader van REACH, maar die geldt alleen voor stoffen die onder de REACH-instrumenten vallen.
- De ruime bevoegdheid ingevolge art. 9.2.2.1 lid 2 om bij amvb maatregelen te nemen, betreft onder meer de meldingsplicht en de vergunningplicht. Bij het inzetten daarvan zal steeds de afweging moeten zijn in hoeverre REACH het betreffende onderwerp of aspect al uitputtend regelt. In § 3.3.9 is betoogd dat REACH op bepaalde onderdelen ruimte laat voor nationale maatregelen.

³⁵² Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels. Zie § 3.2.3.

³⁵³ *Kamerstukken II* 2008/09, 31 894, nr. 3, p. 17.

³⁵⁴ *Kamerstukken II* 2005/06, 30 600, nr. 3, p. 36.

4.6

EXTERNE VEILIGHEID EN DE REGULERING VAN NANOMATERIALEN

4.6.1

INLEIDING

In de literatuur wordt gesignaleerd dat productie, opslag en transport van 'nanopoeders' in grote hoeveelheden mogelijk een groter risico van explosie zouden kunnen opleveren dan niet-nanopoeders van eenzelfde stof in vergelijkbare situaties. Het grotere oppervlak van nanomaterialen kan namelijk een verhoogd gevaar van ontploffing meebrengen en een stofwolk van nanomaterialen kan bovendien meer persistent en kan minder zichtbaar zijn dan 'gewone' stofwolken.³⁵⁵ Met het oog op deze onzekere risico's, worden in deze paragraaf enkele aspecten van 'externe veiligheid' in relatie tot nanomaterialen behandeld.

Externe veiligheid heeft betrekking op risico's voor omwonenden, met betrekking tot ongelukken met chemische stoffen die plaatsvinden in inrichtingen of tijdens vervoer. De basis voor de risicobenadering die wordt gehanteerd in het externe veiligheidsbeleid is te vinden in de notitie *Omgaan met risico's*.³⁵⁶ Eén van de uitgangspunten in dit beleid is dat de kans op overlijden door een groot ongeval niet hoger mag zijn dan 1 op 1 miljoen per jaar. Dit risicobeleid is voor externe veiligheid inmiddels uitgewerkt in regelgeving, onder meer in het Besluit risico's zware ongevallen 1999 (Brzo 1999)³⁵⁷ en het Besluit externe veiligheid inrichtingen (Bevi).³⁵⁸ Met deze beide besluiten en de bijbehorende ministeriële regelingen³⁵⁹ wordt een belangrijk deel van de Seveso II-richtlijn³⁶⁰ geïmplementeerd.³⁶¹ Zie over deze richtlijn § 3.7 van dit rapport. Voor het transport van gevaarlijke stoffen zijn normen vastgelegd in de Circulaire Risiconormering vervoer gevaarlijke stoffen.³⁶²

Hierna worden eerst enkele hoofdpunten geschetst van het Brzo (§ 3.6.2) en het Bevi (3.6.3). Vervolgens worden in § 3.6.4, aan de hand van de onderzoeksvragen voor het onderhavige onderzoek, over nanomaterialen en externe veiligheid, mogelijkheden en beperkingen van de regelgeving bezien, voor het omgaan met nanomaterialen.³⁶³

³⁵⁵ Royal Society 2004, p. 47.

³⁵⁶ *Kamerstukken II* 1988/89, 21 137, nr. 5. In de Nota Nuchter omgaan met risico's (ministerie VROM, 2004) wordt aandacht besteed aan het omgaan met onzekerheden en de plaats in het risicobeleid.

³⁵⁷ *Stb.* 1999, 234.

³⁵⁸ *Stb.* 2004, 250.

³⁵⁹ Regeling risico's zware ongevallen 1999, *Stcrt.* 1999, 133, laatst gewijzigd *Stcrt.* 2008, 166; Regeling externe veiligheid inrichtingen, *Stcrt.* 2004, 183, laatst gewijzigd *Stcrt.* 2009, 116.

³⁶⁰ Richtlijn 96/82/EG, gewijzigd bij richtlijn 2003/105/EG (zie hierover § 3.7).

³⁶¹ De Seveso II-richtlijn wordt ook geïmplementeerd in het Vuurwerkbesluit en in Arbo-regelgeving. In het Vuurwerkbesluit wordt niet een risicobenadering gehanteerd, maar een effectgerichte benadering.

³⁶² Circulaire Risiconormering vervoer gevaarlijke stoffen (*Stcrt.* 2004, 147, p. 16), in 2008 aangepast en verlengd tot 2012 (*Stcrt.* 2008, 137) en nader gewijzigd in 2009 (*Stcrt.* 2009, 19907). Er is een concept-Besluit transport externe veiligheid (2008).

³⁶³ Op het beleid en de regelgeving voor het transport van gevaarlijke stoffen per buisleiding wordt in dit onderzoek niet ingegaan.

4.6.2

DOEL EN REIKWIJDTE BESLUIT RISICO'S ZWARE ONGEVALLEN 1999

Het Brzo 1999 (hierna ook Brzo) integreert externe veiligheid, arbeidsveiligheid en rampenbestrijding. Centraal staat daarbij het voorkomen en beheersen van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.³⁶⁴ Onder het Brzo vallen de meest complexe bedrijven met grote hoeveelheden gevaarlijke stoffen. Het Besluit geldt voor inrichtingen waar bepaalde, aangewezen gevaarlijke stoffen krachtens vergunning boven een bepaalde hoeveelheid aanwezig mogen zijn. Hiertoe behoren ook stoffen die ten gevolge van een industrieel chemisch proces *kunnen* worden gevormd (art. 4 en art. 8). Het dertigtal stoffen en categorieën stoffen waar het om gaat, is aangewezen in bijlage I bij het Brzo.³⁶⁵

Voor de inrichtingen die onder het Besluit vallen, gelden preventiemaatregelen en rapportageverplichtingen. Voor iedere stof kent het Besluit twee drempelwaarden. Eén drempelwaarde geldt voor de verplichting van § 2 Brzo om een veiligheidsbeheerssysteem te hanteren, dit vast te leggen in een document en significante wijzigingen te rapporteren (preventiebeleid zware ongevallen: PBZO). De tweede – hogere – drempelwaarde geldt voor de verplichting van § 3 om een veiligheidsrapport (VR) en intern noodplan te maken en te rapporteren aan het bevoegd gezag. Aan de hand van deze rapportages worden veiligheidsafstanden berekend. De drempelwaarden voor het onder de regelgeving vallen, zijn uitgedrukt in tonnages en variëren, afhankelijk van mogelijke externe veiligheidseffecten. De reikwijdte van het Brzo wordt dus bepaald door de aangewezen (categorieën van) gevaarlijke stoffen en de drempelwaarden daarbij.³⁶⁶ Het aan gewicht gerelateerde stelsel van deze drempelwaarden zal zich minder goed lenen voor het reguleren van risico's van nanomaterialen. Effecten van nanomaterialen hangen immers niet op een vergelijkbare wijze als bij andere stoffen samen met gewicht.

Van belang is dat art. 5 Brzo een algemene zorgplicht bevat om 'alle maatregelen te treffen die nodig zijn om zware ongevallen te voorkomen en de gevolgen daarvan voor mens en milieu te beperken'. Deze preventiebepaling zou kunnen inhouden dat, ook los van stoffenlijst en drempelwaarden door de exploitanten van de inrichtingen die onder het Brzo vallen, beoordelingen moeten worden verricht en maatregelen moeten worden genomen.

³⁶⁴ Het Brzo is gebaseerd op de Wm, de Arbeidsomstandighedenwet, de Wet rampen en zware ongevallen en de Brandweerwet.

³⁶⁵ In 2005 werd de reikwijdte van deze regeling verruimd door wijziging van de stoffenlijsten (*Stb.* 2005, 429). Dit gebeurde ter implementatie van een wijziging van de Seveso II-richtlijn (2003/105/EG) na de rampen in Enschede en Toulouse.

³⁶⁶ Het RIVM rapporteert in 2008 een bestand BRZO-bedrijven in Nederland van circa 300, waarvan circa de helft verplicht is een veiligheidsrapport te maken (Informatie BRZO-bedrijven, 31-12-2008).

4.6.3

DOEL EN REIKWIJDTE BESLUIT EXTERNE VEILIGHEID INRICHTINGEN

Het Bevi beoogt voor burgers de risico's door gevaarlijke stoffen in inrichtingen tot een minimum terug te dringen. Het Besluit richt zich op het voorkomen en beperken van de gevolgen van ongevallen door risiconormen te stellen (art. 6 – 10). De normen zien alleen op overlijdensrisico's. Het Bevi omschrijft externe veiligheid als:

'kans om buiten een inrichting te overlijden als rechtstreeks gevolg van een ongewoon voorval binnen die inrichting waarbij een gevaarlijke stof betrokken is' (art. 1 lid 1 sub d).

Het bereik van deze externe veiligheidsregelgeving wordt hiermee als volgt afgebakend: het betreft *letale* gevolgen *buiten* een inrichting door een ongewoon voorval *binnen een inrichting*, met een *gevaarlijke stof*.³⁶⁷

In de normstelling wordt onderscheiden het 'plaatsgebonden risico' en het 'groepsrisico'. Het plaatsgebonden risico wordt uitgedrukt in de kans per jaar dat een persoon die onafgebroken en onbeschermd verblijft op een plaats buiten een inrichting overlijdt als rechtstreeks gevolg van een ongewoon voorval binnen die inrichting, waarbij een gevaarlijke (afval)stof betrokken is. Bij het groepsrisico gaat het om de cumulatieve kans per jaar dat tenminste 10, 100 of 1000 personen overlijden als gevolg van hun aanwezigheid in het invloedsgebied van een inrichting (art. 1 lid 1 sub o en j). De normen hebben de vorm van grens- of richtwaarde (plaatsgebondenrisico) of oriëntatiewaarde (groepsrisico).³⁶⁸

Op basis van de risiconormen kunnen afstandseisen bepaald worden voor de afstanden tussen de inrichting en bepaalde – kwetsbare of beperkt kwetsbare – objecten. Voor sommige typen bedrijven gelden standaardafstanden.³⁶⁹ Voor andere bedrijven worden afstanden berekend middels een kwantitatieve risicoanalyse (QRA).³⁷⁰ Zowel in het kader van de Wm-vergunning als in het kader van ruimtelijke ordeningsbesluiten, waaronder het vaststellen van een

³⁶⁷ Het Bevi omschrijft een gevaarlijke stof als: a. stof die, of preparaat dat, bij of krachtens het Besluit verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten is ingedeeld in een categorie als bedoeld in artikel 9.2.3.1, tweede lid, van de Wet milieubeheer, of b. gevaarlijke stof als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Wet vervoer gevaarlijke stoffen.

³⁶⁸ De grens- en richtwaarden hebben hun basis in hoofdstuk 5 Wm (milieukwaliteitseisen). De (buitenwettelijke) oriënterende waarde voor het groepsrisico houdt alleen een verantwoordingsplicht (motiveringsplicht) in voor het bevoegd gezag.

³⁶⁹ Dit zijn onder meer: LPG-tankstations en bepaalde opslagplaatsen (bedrijven waar meer dan 10.000 kg verpakte (gevaarlijke) en/of bestrijdingsmiddelen en/of gevaarlijke afvalstoffen aanwezig is) (art. 2 lid 1 jo. art. 4 lid 5 Bevi). De afstandstabellen zijn neergelegd in de Regeling externe veiligheid inrichtingen (Revi).

³⁷⁰ Dit zijn de meest risicovolle bedrijven, bijvoorbeeld tank- en olieopslagbedrijven en andere chemische bedrijven. Ook Brzo-inrichtingen vallen hieronder. Berekening vindt plaats aan de hand van de rekenmethodiek Bevi, bestaande uit het rekenprogramma Safeti-NL en de Handleiding Risicoberekeningen Bevi.

bestemmingplan, dienen de gestelde normen en afstandseisen in acht te worden genomen dan wel dient daarmee rekening te worden gehouden.³⁷¹

Art. 2 Bevi wijst aan op welke bedrijven de regeling van toepassing is. Dit betreft vergunningplichtige, risicovolle bedrijven. Dat zijn, naast de Brzo-bedrijven, onder meer LPG-tankstations en bepaalde opslagbedrijven. De reikwijdte van het Bevi werd in 2008 beperkt. Zo vallen van de vervoersgebonden bedrijven alleen nog de bedrijven die boven bepaalde drempels van het Brzo uitkomen, onder de werking van het Bevi. Daarnaast vallen van de inrichtingen waar verpakte afvalstoffen aanwezig zijn (opslagvoorziening boven 10.000 kg), die inrichtingen waar geen brandbare of niet-brandbare stoffen aanwezig zijn met chloor-, fluor-, stikstof-, of zwavelhoudende verbindingen, niet meer onder het Bevi, omdat alleen de combinatie met deze stoffen relevante externe veiligheidsrisico's oplevert; dit is alleen anders als het Brzo van toepassing is op de inrichting.³⁷²

Met het oog op de plaats van het Bevi in de externe veiligheidsregelgeving is van belang dat de Afdeling bestuursrechtspraak heeft geoordeeld dat het Bevi uitputtend is ten aanzien van de daar geregelde aspecten.³⁷³ De Afdeling ging in deze zaak niet mee in de argumentatie dat aspecten uit het Bevi ook van toepassing zouden kunnen zijn op inrichtingen die niet onder het Bevi vallen.³⁷⁴ Er zijn echter andere uitspraken van de Afdeling waar aanvullende regels worden toegelaten vanwege een 'goede ruimtelijke ontwikkeling'.³⁷⁵

4.6.4

SPECIFIEKE VRAGEN INZAKE EXTERNE VEILIGHEID EN NANOMATERIALEN

Hierna wordt ingegaan op enkele specifieke vragen die in het kader van dit onderzoek zijn gesteld over externe veiligheid met het oog op nanomaterialen.

I. Regulering onzekere risico's van nanomaterialen en preventiemaatregelen:

Kunnen op basis van de huidige wet- en regelgeving potentiële externe veiligheidsproblemen in het transport, de opslag en de verwerking van nanodeeltjes waarbij onzekerheden bestaan over risico's, gereguleerd worden? Kunnen preventieve maatregelen gevraagd worden om mogelijke gevolgen voor externe veiligheid van incidenten te beperken?

³⁷¹ Dit kan bijvoorbeeld leiden tot een aanpassing van een vergunning, of tot een sanering van een bron dan wel tot een verwijdering van kwetsbare objecten.

³⁷² Toelichting bij Bevi-wijziging, *Stb.* 2008, 380, artikelgewijze toelichting bij art. 2.

³⁷³ ABRvS 4 februari 2009, *M en R* 2009/5, nr. 46 m.nt. Bekooy (nrs. 200806384/1 en 200800493/1) en ook ABRvS 25 november 2009, nr. 200808750/1 (Assen).

³⁷⁴ Naar de mening van de annotator bij bovengenoemde uitspraak zijn de consequenties van deze uitspraak niet geheel duidelijk, met name gezien eerdere uitspraken van de Afdeling. Zie voorgaande noot.

³⁷⁵ Zie ABRvS 3 september 2008, *JM* 2008, nr. 118 m.nt. Slappendel (Tankstation Schiphol) en ABRvS 23 december 2009, nr. 200901384/1 (Alkmaar).

De betekenis van de externe veiligheidsregelgeving zoals neergelegd in het Brzo en het Bevi wordt voor nanomaterialen beperkt doordat het Brzo en het Bevi slechts voor *bepaalde inrichtingen* gelden. De aard van de stoffen en de hoeveelheid van de stoffen zijn daarvoor bepalend. Het betreft stoffen waarvan de risico's bekend zijn. De drempelwaarden die vervolgens gehanteerd worden zijn mogelijk voor nanomaterialen, vanwege hun bijzondere kenmerken en eigenschappen, niet adequaat. De aan gewicht gerelateerde drempelwaarden zouden bijvoorbeeld tot gevolg kunnen hebben dat nanomaterialen buiten de regeling vallen.

In de externe veiligheidsregelgeving hebben 'onzekere risico's' geen duidelijke plaats. De regelgeving richt zich op preventie van bekende risico's en niet op voorzorg met het oog op onzekere risico's. De systematiek van het Bevi houdt in dat voor stoffen van bepaalde gevaarcategorieën normen worden gesteld en berekeningen worden gemaakt. Dit zijn ofwel standaardberekeningen ofwel kwantitatieve risico-analyses toegespitst op specifieke kenmerken. Onzekere risico's lijken in dit stelsel moeilijk inpasbaar te zijn. Er zullen dan veel aannames gedaan moeten worden, onder meer om uiteindelijk afstanden te kunnen bepalen.

Onderstaand zal worden gezien in hoeverre binnen het Brzo en het Bevi toch aanpassingen denkbaar zijn met het oog op het reguleren van onzekere risico's van nanomaterialen. Daaraan vooraf wordt eerst gezien in hoeverre ook *buiten* het Brzo en het Bevi regulering van externe veiligheidsproblemen bij onzekere risico's aan de orde zou kunnen zijn.

Het aspect 'externe veiligheid' betreft het fysieke milieu. Het valt daarmee binnen het toetsingskader van de Wet milieubeheer.³⁷⁶ Ook inrichtingen waarop het Brzo en het Bevi niet van toepassing zijn, kunnen externe veiligheidsproblemen met zich meebrengen. Met het oog daarop zijn veiligheidsafstanden bijvoorbeeld in het verleden opgenomen in diverse Wm-amvb's die nu in het Activiteitenbesluit zijn geïntegreerd.³⁷⁷

In de Wm zelf is hoofdstuk 17 Wm, titel 17.1, inzake ongewone voorvallen, opgesteld ter implementatie van de Seveso-richtlijn. Bij ongewone voorvallen kan worden gedacht aan storingen in een productieproces of aan ongelukken, bijvoorbeeld in de zin van brand of ontploffingen.³⁷⁸ De Afdeling legt het begrip 'ongewoon voorval' ruim uit.³⁷⁹ De regeling bevat een procedure voor melding en voor het treffen van maatregelen.

Naast de risicobenadering die wordt gehanteerd in het Brzo en het Bevi, is een effectgerichte benadering van externe veiligheidsproblemen mogelijk, zoals in het, mede op de Wm gebaseerde, Vuurwerkbesluit. Voor mogelijkheden tot het

³⁷⁶ ABRvS 3 september 2008, *JM* 2008, 118 m.nt. Slappendel.

³⁷⁷ Zoals het Besluit voorzieningen en installaties milieubeheer en het Besluit opslag- en transportbedrijven milieubeheer.

³⁷⁸ Nota van toelichting bij het Ivb, *Stb.* 1993, 50, p. 76.

³⁷⁹ ABRvS 18 juli 2000, *AB* 2001, 30 m.nt. FM.

reguleren van nanomaterialen biedt de Wm dus in beginsel ook andere mogelijkheden dan het Brzo en het Bevi.

De jurisprudentie van de Afdeling over het buiten het Bevi in de vergunning reguleren van externe veiligheidsproblemen, is niet eenduidig.

Zo overweegt de Afdeling in 2008 over een vergunningwijziging op basis van art. 8.23 lid 1, Wm, dat het aspect externe veiligheid betrekking heeft op het fysieke milieu, gezien vanuit het belang van de bescherming van mensen, zodat dit aspect binnen het toetsingskader van de Wm valt. Daarbij heeft het college van B en W in redelijkheid aansluiting kunnen zoeken bij de systematiek van het Bevi, aldus de Afdeling. Het betrof in casu een besluit over een LPG-tankstation waarop het Bevi niet van toepassing was.³⁸⁰

Met betrekking tot een zaak over een LPG-station waar de LPG-doorzet in de vergunning niet expliciet is gelimiteerd, overweegt de Afdeling, anders dan in een eerdere uitspraak, dat de limitering van deze doorzet in een geval als dit in beginsel in het belang van de bescherming van het milieu is. Nu niet is gelimiteerd, kunnen de externe veiligheidsaspecten niet worden ingeschat. Dat rechtvaardigt een limitering in het belang van de bescherming van het milieu, op basis van art. 8.23 Wm. titel 8.1 vereist immers dat duidelijk is voor welke activiteiten een milieuvergunning is verleend en wat de milieugevolgen daarvan zijn.³⁸¹

In een zaak over een veranderingsvergunning, eveneens over een LPG-station, waar de gemeente zich beroept op de bevoegdheid om het Bevi tot te passen in een geval waarop het Bevi niet ziet, oordeelt de Afdeling dat dit niet kan en dat, gelet op de systematiek van het Bevi, deze regeling uitputtend is voor de daarin geregeld aspecten.³⁸²

Met betrekking tot preventieve maatregelen is van belang dat art. 5 Brzo (conform art. 5 Seveso II-richtlijn) voor de inrichtingen die onder het Besluit vallen een algemene zorgplicht bevat tot het treffen van alle maatregelen die nodig zijn om zware ongevallen te voorkomen en gevolgen daarvan te beperken. Lidstaten moeten ervoor zorgen dat exploitanten hieraan voldoen. Denkbaar is dat in dit kader ook voor nanomaterialen met onzekere risico's in bepaalde situaties maatregelen vereist zijn.

Conclusies

Mogelijke externe veiligheidsproblemen als gevolg van het werken met nanomaterialen met onzekere risico's zijn nu niet afzonderlijk gereguleerd. De systematiek van het Bevi leent zich daar moeilijk voor, omdat onzekere risico's daarbinnen geen duidelijke plaats hebben. Voor die aspecten die niet zijn geregeld in het Bevi kunnen, op basis van art. 8.23 Wm, externe veiligheidsaspecten worden betrokken in de besluitvorming over het wijzigen van de vergunning. Niet

³⁸⁰ ABRvS 3 september 2008, *JM* 2008, nr. 118 m.nt. Slappendel.

³⁸¹ ABRvS 22 oktober 2008, *M en R* 2009/2, nr. 17 m.nt. Ten Veen; *JM* 2008, nr. 143 m.nt. Slappendel.

³⁸² ABRvS 4 februari 2009, *JM* 2009, nr. 51 m.nt. Slappendel.

duidelijk is of voor de aspecten die wèl in het Bevi zijn geregeld ook nog naast het Bevi aanvullende regulering mogelijk is. Voor die aspecten die in het Bevi zijn geregeld, is de Afdelingsjurisprudentie inzake de uitputtendheid van het Bevi namelijk niet eenduidig.³⁸³

Een verplichting om preventieve maatregelen te nemen, ook voor nanomaterialen met onzekere risico's, kan mogelijk voor de bedrijven die onder het Besluit vallen, voortvloeien uit de algemene zorgplichtbepaling van art. 5 Brzo.

II. Nader onderzoek en informatie:

Kan op basis van bestaande externe veiligheidsregelgeving nader onderzoek of het overleggen van externe veiligheidsinformatie worden afgedwongen bij activiteiten met onzekere risico's, zoals het toepassen van nanodeeltjes?

Het Bevi bevat geen specifieke bepalingen die bevoegdheden verlenen tot het eisen van nader onderzoek of het overleggen van externe veiligheidsinformatie. Art. 8 lid 2 van de Revi vermeldt dat voor de berekening van het plaatsgebonden risico 'uitsluitend' gebruik gemaakt wordt van de daar genoemde gegevens, welke onder meer de geldende vergunning en het ingediende veiligheidsrapport betreffen.

Wanneer een inrichting onder het Brzo valt, dan kunnen ingevolge het Brzo wel specifieke eisen worden gesteld, bijvoorbeeld wanneer een Brzo-inrichting nanomaterialen zou gaan toepassen. Zo zal het veiligheidsbeheersysteem opnieuw dienen te worden beoordeeld en indien nodig moeten worden herzien bij bepaalde *veranderingen die voor risico's van een ongeval belangrijke gevolgen kunnen hebben*. Dit geldt ook indien een verandering in *het veiligheidsinzicht* daartoe aanleiding geeft (art. 5 lid 4). Ook moeten bepaalde *significante wijzigingen* worden doorgegeven (art. 6 lid 1). Voor de bedrijven waarvoor het maken van een veiligheidsrapport verplicht is, geldt dat een beschrijving gemaakt moet worden van de in de inrichting voorkomende stoffen en *de eigenschappen en gedragingen van deze stoffen* onder de in de inrichting geldende omstandigheden (...) (Bijlage III lid 1 sub j). Deze bepalingen kunnen van belang zijn voor de toepassing van nanomaterialen, nu specifieke bepalingen over nanomaterialen ontbreken.

De verplichtingen van het Brzo richten zich in beginsel op gevaarlijke stoffen. De stof moet daartoe dus in één van de gevaarscategorieën zijn ingedeeld, wat bij stoffen met onzekere risico's problematisch kan zijn. Wel is er de mogelijkheid van een voorlopige indeling, ook voor stoffen die bepaalde *gelijkwaardige eigenschappen kunnen hebben*. Daartoe moeten procedures voor deze voorlopige indeling van de stoffenregelgeving worden gevolgd (bijlage I deel 2, noot 8). Dit is conform de bepalingen in de Seveso II-richtlijn. Deze bepaling opent de mogelijkheid om ook stoffen met nog onzekere risico's in de beoordeling te betrekken.

³⁸³ Zie over veiligheidsafstanden en de milieuvergunning: M.P. Jongma en P. van der Ree, 'Veiligheidsafstanden in het omgevingsrecht', in: P.P.J. Driessen e.a. (red.), *Duurzaam ruimtegebruik. Juridische en beleidswetenschappelijke opstellen*, Den Haag: Boom Jur. Uitgevers 2001, p. 223-240. Tevens: Par. 5.6 Externe veiligheid in: Ch. W. Backes e.a. (red.), *Hoofdlijnen milieubestuurrecht*, Den Haag: Boom Jur. Uitgevers 2004, p. 220-227.

Voor het vereisen van specifieke informatie bepaalt de Seveso II-richtlijn in art. 18 lid 3 dat de bevoegde autoriteit van de exploitant alle aanvullende gegevens kan verlangen die zij nodig heeft om de mogelijkheid van een zwaar ongeval op passende wijze te kunnen evalueren (...) en om rekening te kunnen houden *met stoffen waaraan eventueel bijzondere aandacht moet worden besteed in verband met de fysische vorm, bijzondere omstandigheden* of de locatie ervan (cursivering onderzoekers). Deze informatie betreft dus niet alleen de gevaarlijke stoffen, maar alle stoffen in de inrichting. Opmerkelijk is dat deze richtlijnbeeping niet in het Brzo-besluit is geïmplementeerd.³⁸⁴ Deze bepaling zou juist voor nanomaterialen van belang kunnen zijn, met het oog op de veranderingen in de fysische vorm van deze materialen. Waar mogelijk zullen de Brzo-bepalingen op dit punt richtlijnconform dienen te worden uitgelegd.

Van belang is tenslotte dat in het kader van de Wm-vergunning art. 5.4 Ivb van de aanvrager verlangt dat deze bij de vergunningaanvraag gegevens verstrekt met betrekking tot 'ongewone voorvallen die redelijkerwijs mogelijk zijn te achten'. In dit kader zal dus ook voor nanomaterialen met onzekere risico's mogelijk – afhankelijk van de situatie – informatie moeten worden aangeleverd.

Conclusies

Het Bevi en de Revi bieden geen expliciete basis voor het afdwingen van nader onderzoek of het overleggen van informatie bij activiteiten met onzekere risico's. Op grond van het Brzo kunnen wel eisen op dit gebied worden gesteld aan de 'Brzo-inrichtingen'. In beginsel moet dan wel sprake zijn van gevaarlijke stoffen of stoffen die bepaalde gelijkwaardige eigenschappen kunnen hebben. Daarnaast moet evenwel, gezien de richtlijn, binnen deze inrichtingen ook rekening worden gehouden met 'stoffen waaraan eventueel bijzondere aandacht moet worden besteed in verband met onder meer de fysische vorm'. Nanomaterialen zouden daaronder kunnen vallen.

In het kader van de Wm-vergunningverlening zal, ingevolge de vereisten van art. 5.4 Ivb, het verstrekken van informatie over nanomaterialen met onzekere risico's in bepaalde situaties noodzakelijk kunnen zijn.

Tenslotte kan in sommige situaties een aanvullende informatie- of onderzoeksverplichting mogelijk ook voortvloeien uit de hiervoor besproken algemene zorgplicht voor de exploitant van de Brzo-inrichting.

III. Drempelwaarden:

Kunnen overheden binnen het bestaande wettelijke kader van het Brzo 1999 andere drempelwaarden voor nanodeeltjes afdwingen, ook wanneer onzekerheden over risico's bestaan?

³⁸⁴ Blijkens de transponeringstabel, *Stb.* 1999, 234 (verbetering transponeringstabel) zijn alleen lid 1 en 2 van art. 18 geïmplementeerd en niet lid 3, waar het hier om gaat. De toelichting bij het Besluit geeft geen motivering voor het niet-implementeren. Niet onmogelijk is dat met art. 5:20 Awb in gedachte heeft gehad (medewerkingsplicht) maar duidelijk is dit niet. Art. 5:20 lijkt overigens beperkter bevoegdheden te geven dan die van art. 18 lid 3 van de Brzo-richtlijn.

De selectie van stoffen en de keuze van de drempels in het Brzo heeft ten doel de meest risicovolle situaties met het oog op zware ongevallen te selecteren. Het Brzo implementeert hier 'één-op-één' de richtlijn. Wijziging van stoffen en van drempels vindt plaats door richtlijnwijziging.³⁸⁵ Ingevolge de Seveso II-richtlijn, die de milieutitel van het Verdrag als grondslag heeft, hebben lidstaten in beginsel ruimte om aanvullende maatregelen te treffen, mits blijvend binnen de grenzen van het EU-werkingsverdrag. De vraag is evenwel of dit in casu een voldoende basis vormt voor een nationale aanvulling omdat de tekst van de richtlijn daartoe verder geen aanknopingspunt biedt. Omdat de communautaire regelgeving inzake gezondheid en veiligheid op het werk onverminderd van toepassing is (overweging 10 bij de richtlijn) zou er in dit kader ruimte kunnen zijn voor een lidstaatspecifieke aanvulling met het oog op specifieke arbeidsomstandigheden. Daarnaast zouden lidstaatspecifieke ruimtelijke ordeningsargumenten een reden kunnen zijn voor specifieke regeling.³⁸⁶ Dit lijkt zeker het geval te kunnen zijn als tevens sprake is van nieuwe inzichten gezien de stand van wetenschap en techniek. De richtlijn vereist in art. 24 lid 2 notificatie van belangrijke bepalingen van intern recht die op het onder deze richtlijn vallende gebied worden vastgesteld.

Voor het op nationaal niveau uitbreiden van de stoffenlijst of wijzigen van drempels, zal wijziging van de bijlage van het Brzo vereist zijn. Dit kan tot gevolg hebben dat andere bedrijven onder het Brzo vallen, of dat voor bedrijven die al onder het Brzo vielen, nieuwe verplichtingen gaan gelden. Het vergunningverlenend bevoegd gezag zal bij de besluitvorming het al of niet van toepassing zijn van het Brzo immers als uitgangspunt moeten nemen.³⁸⁷

Het uitbreiden van de amvb met een stof die nog onzekere risico's kent, past niet in het op bekende risico's gerichte preventiebeleid, waar de externe veiligheidsregelgeving tot nu toe op is gebaseerd. Daartoe zal het voorzorgsbeginsel in deze regelgeving geïntroduceerd dienen te worden en zullen maatregelen moeten voldoen aan vereisten die in de jurisprudentie over voorzorg worden gesteld, inzake verricht risicobeoordelingsonderzoek en de proportionaliteit van maatregelen (zie over het voorzorgsbeginsel hoofdstuk 2). Het Brzo bevat (conform de Seveso II-richtlijn) alleen in een noot in bijlage III een aanknopingspunt voor het in de regeling betrekken van stoffen met onzekere risico's. De voorzorgbenadering zal in het stelsel van Brzo (en Bevi) een vreemde eend in de bijt zijn en zal moeilijk inpasbaar zijn in de berekeningen waarbij bekende risico's gehanteerd worden.

³⁸⁵ Zoals gebeurd is bij wijzigingsrichtlijn 2003/105/EG.

³⁸⁶ Daarbij zijn ook andere implementatieregelingen mogelijk, zoals het Vuurwerkbesluit, waar niet een risicobenadering wordt gehanteerd maar een effectgerichte benadering. Art. 12 Seveso II-richtlijn, inzake ruimtelijke ordening, lijkt ruimte te bieden voor verschillen in aanpak.

³⁸⁷ Zie bijvoorbeeld Vz ABRvS 29-12-2008, LJN: BG9021. In deze zaak was de op handen zijnde wijziging van het Bevi waardoor verzoekster niet meer onder het Bevi zou vallen, voor de Voorzitter aanleiding een besluit te schorsen.

Bij de besluitvorming over het van toepassing zijn van Brzo of Bevi op nanomaterialen, is van belang in hoeverre een nanovorm van een stof als een *nieuwe* stof wordt beschouwd dan wel als een specifieke *toepassing van een bestaande* stof. Discussies daarover zijn op EU-niveau nog gaande (zie hierover § 3.3.7). In verband daarmee kan het van belang zijn om onderscheid te maken tussen het toevoegen van een afzonderlijke drempel *voor de nanotoepassing* van één van de stoffen die in niet-nanovorm al onder het Brzo 1999 vallen (bijvoorbeeld voor de nanovorm van nikkelpoeder) en het aan de lijst toevoegen van een *nieuwe stof* in nanovorm.

Wanneer op basis van het Brzo bepaalde eisen met betrekking tot nanomaterialen worden gesteld aan de bedrijven die onder het Brzo vallen, kan de vraag rijzen of voor de niet onder het Brzo vallende bedrijven die dezelfde nanomaterialen toepassen, niet vergelijkbare eisen zouden moeten gelden. Met het oog hierop zou een specifieke regeling voor bepaalde nanomaterialen als onderdeel van de stoffenlijst wellicht de voorkeur verdienen.

Conclusies

Het lijkt problematisch voor bevoegde gezagen om binnen het bestaande wettelijk kader van de Brzo andere drempelwaarden af te dwingen met het oog op onzekere risico's. De algemene zorgplicht van art. 5 Brzo zou in specifieke situaties mogelijk hiertoe ruimte bieden voor de inrichtingen die onder het Brzo vallen.

Voor het toevoegen van nieuwe stoffen of drempels, met het oog op bepaalde onzekere risico's van stoffen, ligt het meest voor de hand dat richtlijnwijziging plaatsvindt. Het op lidstaatniveau wijzigen van de Brzo-bijlage, met gemotiveerde notificatie aan de Commissie, zou niettemin ook een te overwegen maatregel kunnen zijn.

IV. Maatregelen met het oog op 'run away-reacties':

Welke mogelijkheden biedt het Brzo of andere regelgeving aan overheden om veiligheidsmaatregelen of het overleggen van risico-informatie bij bedrijven af te dwingen met betrekking tot situaties waarin 'run away-reacties'³⁸⁸ kunnen ontstaan of waarin sprake kan zijn van interactiviteit³⁸⁹ van stoffen.

Voor bedrijven die ingevolge paragraaf 3 Brzo een veiligheidsrapport moeten maken, geldt dat dit rapport tenminste de gegevens vermeld in bijlage III Brzo, moet bevatten. Met het rapport moet, aldus art. 10 Brzo, onder meer worden aangetoond dat een beleid voor een veiligheidsbeheerssysteem is ingevoerd, dat gevaren van zware ongevallen geïdentificeerd zijn en dat de nodige preventiemaatregelen zijn getroffen. Daarmee zal door een bedrijf dat onder het Brzo valt in het rapport informatie over genomen of te nemen veiligheidsmaatregelen en risico-informatie verstrekt moeten worden.

Deze vereisten werken ook door in andere regelgeving. Zo zullen voor bedrijven die onder het Brzo vallen onderdelen uit het veiligheidsrapport bij de aanvraag om

³⁸⁸ Chemische reacties die als ze eenmaal ingezet zijn onder bepaalde procescondities uit de hand lopen.

³⁸⁹ Reacties met andere stoffen die in voorraad aanwezig zijn.

een milieuvergunning moeten worden gevoegd (art. 5.15 Ivb). Art. 5.15a Ivb bevat vereisten inzake aanvullende gegevens op het gebied van externe veiligheid waaraan de vergunningaanvraag moet voldoen voor bedrijven die niet onder art. 5.15 Ivb vallen.

Eén van de vereisten van art. 5.15a lid 1 Ivb is dat de aanvrager gegevens levert met het oog op de vaststelling van domino-effecten: voor gevaarlijke stoffen behorend tot de categorie ontplofbaar, ontvlambaar, licht ontvlambaar of zeer licht ontvlambaar.

Een ander vereiste betreft de met de onmiddellijke omgeving van de inrichting samenhangende omstandigheden die een zwaar ongeval kunnen veroorzaken of de gevolgen daarvan ernstiger kunnen maken.

De gevraagde gegevens zijn evenwel niet toegesneden op onzekere risico's bij run away-reacties of interreactiviteit van nanomaterialen *binnen* de inrichting. In de eerste plaats hebben de vereisten betrekking op stoffen die zijn ingedeeld in gevaarcategorieën, wat niet altijd het geval zal zijn bij nanomaterialen. In de tweede plaats betreffen de gegevens waarop hier in het Ivb gedoeld vooral de situatie *buiten* de inrichting. Zo heeft het 'domino-effect' betrekking op het groter worden van de gevolgen van een ongeluk vanwege de aanwezigheid van een buurbedrijf.³⁹⁰

Op ongevallen waarbij sprake is van run away-reacties en interreactiviteit binnen de inrichting zou wel van toepassing kunnen zijn de regeling ongewone voorvallen van titel 17.1 Wm. Hoewel de 'maatregelen bij een ongewoon voorval' van titel 17.1 deels procedurele bepalingen betreffen over wanneer, hoe en aan wie te melden dat zich een ongewoon voorval voordoet binnen een inrichting, verleent deze regeling aan het bevoegd gezag ook bevoegdheden om informatie op te vragen. Bij een ongewoon voorval moet sprake zijn van nadelige gevolgen voor het milieu die ontstaan of dreigen te ontstaan. Door de zinsnede '*dreigen te ontstaan*', kan deze regeling, behalve op het beperken en ongedaan maken van de gevolgen, ook betekenis hebben voor het voorkomen van die gevolgen.

Een ongewoon voorval kan onder meer betrekking hebben op ongelukken in het productieproces of storingen in de voorzieningen van de inrichting.³⁹¹ In de jurisprudentie wordt het begrip ruim opgevat, in de zin van 'elke gebeurtenis in een inrichting, ongeacht de oorzaak van de gebeurtenis, die afwijkt van de normale bedrijfsactiviteiten'. Ook ongelukken en calamiteiten vallen hieronder.³⁹² De drijver van de inrichting is verplicht op grond van deze regeling gegevens te verstrekken, waaronder 'andere gegevens die van belang zijn om de aard en de ernst van de gevolgen voor het milieu van het voorval te kunnen beoordelen' en de 'maatregelen die worden overwogen om te voorkomen dat een zodanig voorval zich nogmaals kan voordoen'.

³⁹⁰ Nota van toelichting, *Stb.* 1992, 234, p. 32. Zie over domino-effecten in de zin van cumulatie van risico's ook *NvT Stb.* 2004, 250, p. 30 (Bevi).

³⁹¹ Nota van toelichting bij het Ivb, *Stb.* 1993, 50, p. 76.

³⁹² ABRvS 18 juli 2000, *AB* 2001, 30.

De gegevens die bij een ongewoon voorval moeten worden geleverd corresponderen deels met de gegevens die bij de beslissing op de vergunningaanvraag moeten worden geleverd, met het oog op ongewone voorvallen. Art. 5.4 Ivb vereist deze gegevens met het oog op voorvallen die 'redelijkerwijs mogelijk zijn te achten'. Dat een ongewoon voorval redelijkerwijs mogelijk is te achten, moet reeds snel worden aangenomen.³⁹³

Conclusie

Geconcludeerd kan worden dat de regeling voor ongewone voorvallen perspectief biedt om risico-informatie af te dwingen en maatregelen te vereisen. Omdat het, wanneer zich de dreiging van een ongewoon voorval voordoet, al snel toch te laat kan zijn, zou dit al in het kader van de verlening van, of wijziging van de vergunning geregeld moeten worden.

Voor inrichtingen die niet vergunningplichtig zijn maar onder algemene regels vallen, zoals het Activiteitenbesluit, zal het veel problematischer zijn om relevante informatie en maatregelen uit voorzorg af te dwingen, daar een toespitsing op bijzondere situaties daar veelal ontbreekt.

4.7

AFVALSTOFFENBEHEER

Inleiding

Indien sprake is van 'zich ontdoen' van nanomaterialen vallen deze in beginsel onder de afvalstoffenregelgeving. Deze regelgeving kent geen specifieke bepalingen inzake nanomaterialen. Voor zover kon worden nagegaan, is er evenmin specifiek afvalstoffenbeleid voor nanomaterialen. Zo kent het Landelijk Afvalbeheerplan 2009-2021 (LAP)³⁹⁴ geen specifiek beleid voor het beheer van afvalstoffen die nanomaterialen bevatten.

Doorwerking EU-regelgeving

Het ontbreken van regelgeving en beleid voor nanomaterialen in de afvalfase vindt voor een belangrijk deel zijn basis in de EU-regelingen. Zo kent de Europese afvalstoffenlijst (Eural)³⁹⁵ geen codering(en) voor afvalstoffen die nanomaterialen bevatten. De indeling van deze lijst hangt samen met de indeling van stoffen. Voor afvalstoffen die niet elders zijn in te delen, bevat de afvalstoffenlijst rubriek 16: 'niet elders in de lijst genoemd afval'. Daarbinnen zou een code 'afvalstoffen afkomstig van productie of industrieel gebruik van nanomaterialen' kunnen worden opgenomen.³⁹⁶ Het afzonderlijk indelen van afvalstoffen met nanomaterialen is een eerste stap voor het waar nodig afzonderlijk kunnen behandelen van nanomaterialen in de afvalfase en in de eventueel daarop volgende recyclingfase (zie over de EU-afvalstoffenregelgeving § 3.6).

³⁹³ Nota van toelichting *Stb.* 1993, 50, p. 76.

³⁹⁴ Landelijk afvalbeheerplan 2009-2021. Naar een materiaalketenbeleid, Den Haag: 16 februari 2010.

³⁹⁵ Commissiebeschikking 2000/532/EEG, geïmplementeerd in de Regeling Europese afvalstoffenlijst, *Stcrt.* 2002, 62.

³⁹⁶ Zie hierover Führ e.a. 2007, p. 50.

Belemmeringen met betrekking tot de toepassing

De beperkingen die bij de EU-afvalstoffenregelgeving (zie § 3.6) werden gesignaleerd, werken door in de nationale regelgeving.³⁹⁷ Deze beperkingen betreffen bijvoorbeeld de indeling van stoffen, de gestelde normen voor emissies naar lucht en bodem, het monitoren van deze emissies, en de normen voor de behandelingen van afvalstoffen, waaronder recyclingactiviteiten.

Dat geldt bijvoorbeeld voor het aanmerken van afvalstoffen als 'gevaarlijk'. De stof moet daartoe eerst worden ingedeeld naar inherente gevaarlijke eigenschap. De gehanteerde systematiek maakt het, kort gezegd, moeilijk om nanomaterialen waarvan effecten nog niet met zekerheid zijn weer te geven, in de afvalfase als 'gevaarlijke afvalstof' te kunnen aanmerken (zie § 3.6).

Er kunnen ook belemmeringen zijn bij de toepassing van regelgeving, omdat bijvoorbeeld emissiegrenswaarden en meetmethoden, vanwege gehanteerde massaconcentraties, niet adequaat zijn voor nanomaterialen, zoals in de richtlijnen voor afvalverbranding en voor het storten van afvalstoffen.³⁹⁸ (zie § 3.6).

In een procedure over een vergunning voor een afvalstoffenverbrandingsinrichting was de vraag aan de orde in hoeverre het stelsel van filterdoeken van deze inrichting geschikt was voor de luchtmissies van onder meer nanodeeltjes, met het oog op emissies en blootstelling. De Afdelingbestuursrechtspraak oordeelde in deze zaak dat het filterstelsel van de inrichting onvoldoende zekerheid bood bij storingen.³⁹⁹

Een ander voorbeeld is dat de vereisten voor selectieve behandeling van materialen in elektrische en elektronische apparatuur in de afvalfase geen afzonderlijke bepalingen bevat voor bepaalde nanomaterialen in deze apparaten.⁴⁰⁰

Normen voor de vergunningverlening voor afvalstoffenbedrijven zijn deels, als beste beschikbare technieken (BBT) neergelegd in BREF-documenten. In deze documenten ontbreekt tot nu toe een benadering voor de onzekere risico's van nanomaterialen (zie hierover § 3.4).

Beleidsruimte voor lidstaten voor nationale maatregelen

De op art. 175 EG gebaseerde kaderrichtlijn afvalstoffen biedt lidstaten in beginsel ruimte voor verder gaande nationale maatregelen. De nieuwe kaderrichtlijn afvalstoffen (2008/98) noemt in art. 4 lid 2 expliciet het voorzorgsbeginsel bij het

³⁹⁷ In de huidige Wm-regelgeving voor afvalstoffen is kaderrichtlijn 2006/12/EG geïmplementeerd. De nieuwe kaderrichtlijn afvalstoffen 2008/98/EG moet uiterlijk 12 december 2010 zijn geïmplementeerd.

³⁹⁸ Afvalverbrandingsrichtlijn 2000/76/EG, zoals geïmplementeerd in Besluit verbranden afvalstoffen, *Stb.* 2004, 97, nadien gewijzigd. Beschikking tot vaststelling van criteria en procedures voor het aanvaarden van afvalstoffen op stortplaatsen, PbEG 2003 L 11, zoals geïmplementeerd in Besluit stortplaatsen en stortverboden afvalstoffen, *Stb.* 1997, 665, nadien gewijzigd.

³⁹⁹ ABRvS 13 januari 2010, nr. 200900542/1/M1 (overweging 2.28).

⁴⁰⁰ Bijlage II richtlijn 2002/96/EG, PbEU L 37/24, geïmplementeerd in Besluit beheer elektrische en elektronische apparatuur, *Stb.* 2004, 340, nadien gewijzigd.

toepassen van de afvalhiërarchie. Dat biedt mogelijkheden om in het beleid waarin deze afvalhiërarchie wordt uitgewerkt, in de minimumstandaards zoals neergelegd in het landelijke afvalbeheersplan, uitwerking te geven aan een benadering waarbij de onzekere risico's van nanomaterialen worden betrokken. Op het gebied van de producentenverantwoordelijkheid bevat de richtlijn in art. 8 expliciete bevoegdheden voor lidstaten tot het treffen van nationale maatregelen ter stimulering van hergebruik en preventie. Bepalingen over de behandeling van nanomaterialen zouden daarin een plaats kunnen hebben.

Conclusies

De EU- en nationale afvalstoffenregelgeving kennen geen specifieke benadering voor nanomaterialen in de afvalfase. Gezien de onzekere risico's van deze materialen, zowel in de afvalfase als in de recyclingfase, lijkt een nanospecifieke benadering binnen het afvalstoffenbeheer wel voor de hand te liggen. Voorwaarden om dat te kunnen doen zijn het afzonderlijk coderen van nanomaterialen in de afvalstoffencodelijst en het vaststellen van emissienormen en meet- of monitoringmethoden die geschikt zijn voor nanomaterialen. De kaderrichtlijn afvalstoffen biedt lidstaten ruimte voor aanvullende maatregelen.

4.8

RAPPORTAGEVERPLICHTINGEN WM EN MONITORINGVERPLICHTINGEN WATERKWALITEIT

In deze paragraaf wordt nagegaan in hoeverre de rapportageplicht voor het Pollutant Release and Transfer Register (PRTR) relevant kan zijn voor informatie over nanomaterialen (§ 4.8.1). Ook wordt ingegaan op het register voor externe veiligheid (§ 4.8.2) en op monitoring van de waterkwaliteit (§ 4.8.3). Op technische aspecten, bijvoorbeeld in hoeverre, of onder welke condities emissies van nanomaterialen meetbaar zijn, wordt in dit onderzoek niet ingegaan.

4.8.1

NATIONAAL PRTR-REGISTER

Sinds 2008 geldt de regeling voor verslaglegging voor het Pollutant Release and Transfer Register (PRTR). Basis daarvoor zijn het PRTR-protocol bij het Verdrag van Aarhus,⁴⁰¹ dat burgers recht geeft op toegang tot informatie over de lokale milieukwaliteit, en de PRTR-verordening⁴⁰² (zie ook § 3.8.3). Het PRTR is een openbaar register met gegevens over emissies van stoffen en transport van afvalstoffen. De door bedrijven geleverde gegevens worden, na validering door het bevoegd gezag, in een Europees en een nationaal register verwerkt. In Nederland wordt met bepalingen in titel 12.3 Wm uitvoering gegeven aan de PRTR-verordening en het PRTR-protocol.⁴⁰³ Sinds 1997 kende Nederland al de regeling

⁴⁰¹ *Trb.* 2007, 95.

⁴⁰² Verordening (EG) 166/2005 (PRTR-verordening) betreffende de instelling van een Europees register inzake de uitstoot en overbrenging van verontreinigende stoffen (PbEU 2006 L 33/1). Het Protocol betreffende registers inzake de uitstoot en overbrenging van verontreinigende stoffen is opgenomen in *Trb.* 2007 nr. 95.

⁴⁰³ Uitvoeringswet EG-verordening PRTR en PRTR-protocol, *Stb.* 2008, 28. Uitvoeringsbesluit PRTR: *Stb.* 2008,30. Uitvoeringsregeling: *Stcrt.* 2008, 46.

voor het milieujaarverslag (MJV of overheidsverslag),⁴⁰⁴ op grond waarvan circa 250 grote bedrijven met een provinciale vergunning jaarlijks bepaalde milieugegevens rapporteerden aan de bevoegde Wm- en Wvo-gezagen.⁴⁰⁵ Deze regeling is in 2009 geïntegreerd in de verslagplicht voor het PRTR.⁴⁰⁶ In het 'integrale PRTR-verslag', worden, naast de gegevens die de verordening vereist, aanvullende gegevens vereist.

Rapportageplichtige bedrijven

De PRTR-regeling geldt voor inrichtingen waarin één of meer van de in bijlage I bij EG-verordening PRTR genoemde activiteiten worden verricht, in een mate die de genoemde capaciteitsdrempelwaarde overschrijdt (art. 12.19 Wm).⁴⁰⁷ Dit zijn circa 700 industriële bedrijven met hoge milieubelasting en circa 500 intensieve veehouderijbedrijven (met name IPPC-bedrijven).⁴⁰⁸ Voor nanomaterialen is van belang dat de chemische industrie eronder valt. Omdat het hierbij om chemische installaties op industriële schaal gaat, zullen bijvoorbeeld onderzoeks- en kennisinstellingen hier niet onder vallen.

Activiteiten waarop de rapportage betrekking heeft

De rapportage betreft de uitstoot in lucht, water en bodem van stoffen genoemd in bijlage II, waarvoor de genoemde drempelwaarde is overschreden en de overbrenging van terreinen naar elders van gevaarlijk afval dat de drempelwaarde overschrijdt (art. 5 lid 1 Verordening). Er zijn nationale aanvullingen op deze stoffen (zie hierna). Het gaat dus niet om productie, maar alleen om *emissies* van een toepassing.⁴⁰⁹

Stoffen waarover gerapporteerd moet worden

Op de integrale lijst met stoffen⁴¹⁰ staan 96 stoffen. Stoffen die op dit moment in de aandacht zijn als nanomaterialen⁴¹¹ staan niet op deze lijst.

Drempelwaarden voor het rapportageplichtig worden

De drempelwaarden voor de stoffen zijn gebaseerd op hoeveelheden (kg/jaar). De waarden verschillen per stof en per milieucompartiment. Er zijn nationale aanvullingen op deze drempelwaarden (zie hierna). Daarnaast zijn er zijn

⁴⁰⁴ *Stb.* 1997, 170.

⁴⁰⁵ Zie voor een evaluatie van deze regeling: F. van der Woerd e.a., *Het milieujaarverslag. Zes jaar later*, STEM-publicatie, 2005.

⁴⁰⁶ Wet integratie van verplichtingen op het terrein van milieuverslaglegging, *Stb.* 2009, 109.

⁴⁰⁷ Het betreft de sectoren energie, productie en verwerking van metalen, minerale industrie, chemische industrie, afval en afvalwaterbeheer, productie en verwerking van papier en hout, intensieve veeteelt en aquacultuur, dierlijke en plantaardige producten van de levensmiddelen- en drankensector en overige activiteiten (waaronder installaties voor oppervlaktebehandeling van stoffen en voorwerpen en installaties voor de fabricage van koolstof).

⁴⁰⁸ *Kamerstukken II* 2007/08, 31 592, nr. 3, p. 11.

⁴⁰⁹ Rapportage vindt plaats over het voorgaande kalenderjaar (art. 12.20 lid 1).

⁴¹⁰ Tabel 1 Uitvoeringsregeling EG-verordening PRTR en PRTR-protocol, zoals gewijzigd bij regeling van 28 mei 2009, *Stcrt.* 2009, 105.

⁴¹¹ Hier wordt bedoeld op materialen gebruikt binnen de Nederlandse industrie en kennisinstellingen, zoals genoemd in tabel 3.2 van het SER-advies Veilig omgaan met nanodeeltjes op de werkplek, Commissie Arbeidsomstandigheden, 2009, p. 101/37.

capaciteitsdrempels voor bepaalde installaties. Voor nanomaterialen is van belang dat er voor de sector chemische industrie geen capaciteitsdrempels zijn.

Beleidsruimte lidstaten voor verdergaande nationale maatregelen

Een lidstaat mag aanvullende gegevens vragen. De PRTR-verordening, die als rechtsgrondslag art. 175 EG-verdrag⁴¹² heeft, laat, overeenkomstig het PRTR-protocol, onverlet het recht van lidstaten om een register voor uitstoot en overbrenging van verontreinigende stoffen in te voeren dat uitgebreider is dan het protocol vereist.⁴¹³ De rechtsgrondslag van de verordening laat dus in beginsel ruimte voor aanvullende nationale maatregelen.

Bevoegdheid voor het vragen van aanvullende gegevens

Andere gegevens (dan de verordening vereist) mogen bij of krachtens amvb gevraagd worden in het PRTR-verslag. Deze gegevens moeten de nadelige gevolgen betreffen die de inrichting in het verslagjaar heeft veroorzaakt. De gegevens moeten redelijkerwijs nodig zijn voor de taken van het Wm- of Waterwet-vergunningverlenend bevoegd gezag of voor de vaststelling van het milieubeleid van bestuursorganen (art. 12.20a Wm). De Uitvoeringsregeling PRTR-verordening bevat dergelijke aanvullende vereisten (extra stoffen en verlaging drempelwaarden voor rapportageplicht).⁴¹⁴ Ook voor deze aanvullende rapportages zijn er drempelwaarden in kg/jaar. Voor sommige stoffen zijn de drempelwaarden in de nationale regeling lager gesteld dan de waarden uit de EG-verordening.

Daarnaast hebben de betreffende bestuursorganen een beperkte mogelijkheid om voorschriften aan een vergunning te verbinden die de verplichting inhouden andere gegevens in het PRTR-verslag op te nemen,⁴¹⁵ namelijk voor zover het de onderwerpen geur of geluid betreft.⁴¹⁶

Geheimhouding

Op verzoek kunnen bepaalde aangeleverde gegevens geheim worden gehouden door het bevoegd gezag, met vermelding van motivering en met overeenkomstige toepassing van art. 10 Wet openbaarheid van bestuur (Wob) (art. 12.24 lid 3 en 12.26 lid 3 Wm). Art. 10 Wob vereist een restrictieve toepassing van de geheimhouding en emissiegegevens zijn in beginsel openbaar. Deze bepaling lijkt daarom weinig problematisch met het oog op emissiegegevens.

Betekenis PRTR-register voor nanomaterialen?

- De PRTR-regeling betreft alleen de *emissies en overbrengingen* en dus niet de gegevens over de productie of het gebruik van stoffen.
- De reikwijdte van de regeling wordt bepaald door de activiteiten en capaciteitsdrempels genoemd in bijlage I bij de verordening. Dit zullen met betrekking tot chemische installaties vooral industriële productiebedrijven zijn

⁴¹² Thans art. 192 VWEU.

⁴¹³ Dit is expliciet vermeld in overweging 21, tweede volzin, bij de verordening.

⁴¹⁴ Art. 1a en Bijlage III bij de Uitvoeringsregeling PRTR-verordening.

⁴¹⁵ Basis hiervoor is art. 12.28a Wm. Dit artikel beperkt deze bevoegdheid tot gegevens omtrent de lokale nadelige gevolgen van de inrichting voor het milieu, welke nodig zijn met het oog op handhavingstaken.

⁴¹⁶ Art. 2b Uitvoeringsbesluit PRTR-verordening.

- en bijvoorbeeld niet onderzoeksinstituten of andere bedrijven die zich niet met fabricage op industriële schaal bezig houden.
- Het register lijkt voor nanomaterialen alleen relevantie te kunnen hebben als de stoffenlijst wordt uitgebreid. Daarbij zullen eventuele drempelwaarden op nanotoepassingen toegesneden dienen te zijn. Wijziging van de lijst is mogelijk, zowel op Europees niveau⁴¹⁷ als op nationaal niveau. De minister van VROM (handelend in overeenstemming met de minister van V en W) heeft de bevoegdheid bij ministeriële Uitvoeringsregeling PRTR-verordening stoffen aan te wijzen en drempelwaarden te verlagen, voor zover passend binnen het doel van de PRTR-regeling.⁴¹⁸
 - De verplichtingen of mogelijkheden tot geheimhouding van stofgegevens zijn beperkt door het van overeenkomstige toepassing zijn van art. 10 Wob. Met name vanwege de openbaarheid van emissiegegevens wordt hier geen knelpunt voorzien.

4.8.2

REGISTER EXTERNE VEILIGHEID (REGISTER RISICOSITUATIES GEVAARLIJKE STOFFEN)

Inleiding

Titel 12.2 (art. 12.11 – 12.17 Wm) bevat een regeling voor een register voor externe veiligheid. Deze regeling betreft niet alleen inrichtingen, maar ook transportroutes en buisleidingen. Voor dit register, dat wordt beheerd door het RIVM, dienen de betreffende bevoegde gezagen gegevens te verstrekken.

Het begrip externe veiligheid wordt gedefinieerd als veiligheid buiten inrichtingen (...) of buiten transportroutes en buisleidingen (...), voor zover die veiligheid kan worden beïnvloed door een ongeval waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken (art. 12.11 lid 1 onder e). De risicoberekeningen en andere te leveren gegevens sluiten aan bij de Bevi-systematiek, met het plaatsgebonden risico en groepsrisico, en betreffen dus de kansen op overlijden (zie hierover § 3.7 en § 4.6).

Het gaat voor dit register met name om gevaarlijke stoffen. Voor zover het betreft inrichtingen en buisleidingen zijn dit de stoffen die behoren tot een of meer van de in art. 9.2.3.1 lid 2 Wm bedoelde categorieën, alsmede splijtstoffen en radioactieve stoffen⁴¹⁹; voor zover het betreft transportroutes zijn dit stoffen die ingevolge de Wet vervoer gevaarlijke stoffen als gevaarlijk zijn aangewezen. Bij amvb kunnen andere stoffen worden aangewezen. Dit is gebeurd in het Registratiebesluit externe veiligheid (hierna: Registratiebesluit).⁴²⁰

Aangewezen inrichtingen en stoffen

In het Registratiebesluit zijn in art. 3 onder meer als inrichtingen aangewezen de 'Brzo-inrichtingen' en inrichtingen waarop het Bevi betrekking heeft. Daarnaast zijn in art. 4 onder meer aangewezen inrichtingen waarop de Kernenergiewet van toepassing is en bepaalde inrichtingen voor opslag van vuurwerk. Ook zijn

⁴¹⁷ Comitéprocedure regelgeving (Raadsbesluit 1999/468).

⁴¹⁸ Art. 2a Uitvoeringsbesluit PRTR-verordening en art. 20a Wm.

⁴¹⁹ Als bedoeld in art. 1 Kernenergiewet.

⁴²⁰ *Stb.* 2006, 656.

inrichtingen waar bepaalde hoeveelheden distikstofoxiden, bestrijdingsmiddelen en gevaarlijke afvalstoffen worden opgeslagen, aangewezen. Deze laatste drie categorieën zijn in art. 2 van het Registratiebesluit als gevaarlijke stoffen aangewezen.

Betekenis register externe veiligheid voor nanomaterialen?

Nanomaterialen zijn in deze regeling niet specifiek gereguleerd. In beginsel zouden bepaalde nanomaterialen ingevolge art. 12.11 lid 2 Wm in het Besluit kunnen worden aangewezen als gevaarlijke stof, bijvoorbeeld bepaalde nanomaterialen in poedervorm boven bepaalde hoeveelhedsgrenzen. De risicoberekeningen die in deze regeling vervolgens verondersteld worden, zullen zich, naar moet worden aangenomen, moeilijk of niet lenen voor nanomaterialen met onzekere risico's (zie daarover ook § 4.6, inzake externe veiligheid). Daardoor is ook hier twijfelachtig of deze regeling zich leent voor materialen met onzekere risico's. Voor het reguleren van bepaalde nanomaterialen met onzekere risico's ligt een afzonderlijke benadering van de externe veiligheid van bepaalde materialen met onzekere risico's mogelijk meer voor de hand.

4.8.3

MONITORINGVEREISTEN WATERKWALITEIT

Inleiding

Het Besluit kwaliteitseisen en monitoring water 2009⁴²¹ (Bkmw 2009) bevat bepalingen over de monitoring van het oppervlaktewater en het grondwater.⁴²² Art. 8 kaderrichtlijn water (KRW) vereist een monitoringprogramma voor elk stroomgebied. Doel van een monitoringprogramma is het vaststellen of een waterlichaam in het stroomgebieddistrict aan de daarvoor geldende milieukwaliteitseisen voldoet en of zich bepaalde trends in het water aftekenen. Conform de KRW worden in het Besluit onderscheiden toestand- en trendmonitoring voor de lange termijnontwikkeling, operationele monitoring voor de korte termijn, en onderzoeksmonitoring welke zich richt op het achterhalen van de exacte oorzaak van het niet halen van de kwaliteitsdoelen. Daarnaast kan aanvullende monitoring voor beschermde gebieden nodig zijn.⁴²³ Bijlage V bij de KRW bepaalt op welke wijze de monitoring dient plaats te vinden.

Het Bkmw 2009 richt zich tot het bevoegd gezag dat een waterplan vaststelt en uitvoert. Het bevoegd gezag is verplicht ervoor te zorgen dat maatregelen in het waterplan worden opgenomen waarmee aan de milieukwaliteitseisen kan worden voldaan. Over de uitvoering van de monitoring hebben waterbeheerders afspraken neergelegd in onder meer de 'Richtlijnen Monitoring Oppervlaktewater Europese Kaderrichtlijn Water'.⁴²⁴

⁴²¹ *Stb.* 2010, 15. De meeste onderdelen van het Besluit kwaliteitseisen en monitoring oppervlaktewater, dat gefaseerd wordt ingetrokken, zijn overgenomen in het onderhavige besluit.

⁴²² Op deze plaats wordt niet ingegaan op de grondwateraspecten.

⁴²³ Nota van toelichting bij het Besluit, p. 69.

⁴²⁴ Te vinden via: www.verkeerenwaterstaat.nl.

Beleidsruimte lidstaten

De KRW biedt lidstaten beleidsruimte tot het nemen van aanvullende maatregelen. De 'indicatieve lijst van de belangrijkste verontreinigende stoffen' (bijlage VIII KRW) noemt een aantal categorieën 'met name'. Deze niet-limitatieve lijst bevat geen specifieke nanomaterialen, maar is zodanig ruim dat daaronder ook nanomaterialen zouden kunnen vallen. Daarnaast zullen evenwel, om nanomaterialen in oppervlaktewater te kunnen traceren, de normstelling en de meetmethoden aanpassing behoeven. De KRW lijkt immers in huidige vorm niet toegesneden te zijn op nanomaterialen (zie § 3.5).

Betekenis voor nanomaterialen

Met het oog op de betekenis van monitoring voor nanomaterialen is van belang welke stoffen worden gemonitord, welke eenheden worden gehanteerd in de normstelling en op welke wijze wordt gemonitord.⁴²⁵ In het Bkmw 2009 en in de toelichting daarbij wordt geen melding gemaakt van nanomaterialen. Bij de prioritare en andere stoffen waarvoor het Bkmw milieukwaliteitsnormen bevat, wordt geen melding gemaakt van nanotoepassingen. De monitoringseenheden zijn veelal uitgedrukt in microgrammen, dat wil zeggen niet op nanoniveau.⁴²⁶ Aanpassing van normstelling en monitoringvereisten aan specifieke kenmerken van nanomaterialen lijkt vereist om deze monitoring betekenis te doen hebben voor nanomaterialen. (zie ook § 3.5).

4.9**ZORGPLICHT EN MILIEUAANSPRAKELIJKHEID****4.9.1****ZORGPLICHT IN HET KADER VAN DE WM**

De Wm bevat diverse zorgplichtbepalingen die mogelijk relevant zijn voor handelingen met nanomaterialen. Een belangrijke functie van zorgplichten is de 'vangnetfunctie' bij onzorgvuldig handelen, wanneer specifieke wettelijke bepalingen ontbreken.⁴²⁷ In deze paragraaf komen enkele Wm-zorgplichtbepalingen aan de orde die van belang kunnen zijn voor het beroepshalve handelen met nanomaterialen.

Algemene zorgplicht

Art. 1.1a Wm bevat een algemene zorgplicht voor het milieu. De bepaling verplicht een ieder die weet of redelijkerwijs kan vermoeden dat door zijn handelen of nalaten nadelige milieugevolgen kunnen worden veroorzaakt, onder meer om alle maatregelen te nemen die redelijkerwijs kunnen geveerd teneinde die gevolgen te voorkomen of beperken. Het artikel werd door de wetgever bedoeld als

⁴²⁵ Op de technische mogelijkheden tot monitoring van nanomaterialen wordt hier niet ingegaan. Verondersteld wordt dat analysemethoden om gehalten aan nanodeeltjes in het water te bepalen voorhanden zijn (zie ook § 3.5).

⁴²⁶ In het kader van dit onderzoek is niet nagegaan op welke wijze aan de monitoring praktisch wordt vormgegeven in de monitoringprogramma's. Op nationaal niveau heeft de minister van VROM recentelijk een monitoringprogramma vastgesteld (*Stcrt.* 2010, 5634) en is een Regeling monitoring kaderrichtlijn water gepubliceerd (*Stcrt.* 2010, 5615).

⁴²⁷ Zie over de functies van zorgplichtbepalingen onder meer P.C. Gilhuis, 'Algemene aspecten' in: Backes e.a. 2006, p. 30

vangnetbepaling om op te kunnen treden tegen milieubedreigend gedrag, ook als door het verrichten of nalaten van een activiteit niet een specifiek omschreven milieuvoorschrift werd overtreden, maar er wel sprake is van onbetamelijk gedrag.⁴²⁸

Overtreding van deze zorgplichtbepaling is niet strafrechtelijk handhaafbaar. Handhaving zou vooral civielrechtelijk moeten plaatsvinden, aldus de wetgever destijds. De betekenis van het beginsel is door de civiele rechter ingeperkt. Bij schending van de zorgplichtbepaling kan sprake zijn van onrechtmatigheid op grond van een doen of nalaten in strijd met een wettelijke plicht. Bij een vordering op grond van art. 6:162 BW zou hierop een beroep kunnen worden gedaan (onrechtmatige daadsactie). De Hoge Raad heeft evenwel bepaald dat de zorgplichtbepaling van art. 1.1a Wm geen zelfstandige betekenis heeft naast de onrechtmatige daadsactie van art. 6:162 BW.⁴²⁹ De bestuursrechtelijke betekenis is voor vergunningensituaties door de bestuursrechter ingeperkt door het oordeel dat bij een vergunning de reikwijdte van de zorgplicht wordt bepaald door de verleende vergunning, zodat geen sprake is van schending van de zorgplicht als de vergunning wordt nageleefd.⁴³⁰

Ook het Activiteitenbesluit bevat een zorgplichtbepaling. Deze bepaling richt zich tot de inrichtingdrijver die weet of redelijkerwijs had kunnen vermoeden dat door de inrichting (...) nadelige gevolgen voor het milieu ontstaan of kunnen ontstaan, die niet of onvoldoende worden voorkomen of beperkt door naleving van de bij of krachtens het Activiteitenbesluit gestelde regels (art. 2.1 Activiteitenbesluit). De plicht houdt in het voorkomen of beperken van die gevolgen voor zover mogelijk en voor zover dat redelijkerwijs kan worden gevergd. Art. 2.1 lid 2 somt op wat onder het voorkomen of beperken wordt verstaan. Daaronder vallen ook de verontreiniging van het grond- en oppervlaktewater en de risico's voor de omgeving en ongewone voorvallen. Ten aanzien van deze verplichtingen kan het bevoegd gezag maatwerkvoorschriften stellen, voor zover het betreffende aspect niet uitputtend is geregeld (Activiteitenbesluit, art. 2.1 lid 3).

Een zorgplicht kan ook, bij wijze van voorschrift, in een vergunning worden gesteld. Voor deze zorgplicht kan worden gekozen wanneer geen andere concrete kwantificeerbare doelen kunnen worden gesteld en het stellen van gedetailleerde middelvoorschriften niet wenselijk zou zijn.

Met het oog op de betekenis van deze Wm-zorgplichtbepaling voor het handelen met nanomaterialen met onzekere risico's is van belang dat er een redelijk vermoeden moet zijn van nadelige milieugevolgen.

Zorgplicht voor het omgaan met een stof

Art. 9.2.1.2 Wm verplicht een ieder die beroepshalve een stof, preparaat of genetisch gemodificeerd organisme vervaardigt, invoert, toepast, bewerkt,

⁴²⁸ *Kamerstukken II* 1992/93, 21 246, nr. 37, p. 3 (Zesde Nota van wijziging).

⁴²⁹ HR 7 november 2003, *JM* 2004, 106. In casu betrof het een asbestverontreiniging. De Hoge Raad bepaalde dat art. 1.1a Wm geen norm bevat die voor de aansprakelijkheid van de saneringskosten zelfstandige betekenis heeft naast art. 6:162 BW.

⁴³⁰ ABRvS 3 september 2003, *AB* 2003, 388, *M en R* 2004/10, nr. 108; ABRvS 31 augustus 2005.

verwerkt of aan een ander ter beschikking stelt, en die weet of redelijkerwijs had kunnen vermoeden dat door zijn handelingen gevaren kunnen optreden voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, alle maatregelen te nemen die redelijkerwijs kunnen worden geveerd om die gevaren zoveel mogelijk te voorkomen of te beperken.

Omdat niet voorziene gevaren zich altijd kunnen voordoen, onder meer ten gevolge van nieuwe ontwikkelingen of bijzondere gevaren die eerder niet bekend waren, rust op degenen die beroepshalve handelingen verrichten met chemische stoffen, de plicht daarbij grote zorgvuldigheid te betrachten. De zorgplicht sluit aan bij de REACH doelstelling dat bedrijven zorgvuldiger omgaan met stoffen naarmate zij meer kennis verkrijgen, en is aanvullend is op de REACH-bepalingen. De zorgplicht geldt als vangnet bij het ontbreken van specifieke regels. Deze vangnetfunctie geldt ook ten aanzien van handelingen die niet onder REACH vallen, aldus samengevat enkele passages uit de memorie van toelichting.⁴³¹

De stand van wetenschap en techniek zal hier naar moet worden aangenomen bepalend zijn voor het 'redelijkerwijs kunnen vermoeden' dat gevaren kunnen optreden (zie hierover ook § 5.3.7 en 7.1).

Ook de REACH-verordening kent een zorgplichtbepaling voor beroepsmatig handelen, zij het dat deze zeer algemeen geformuleerd is. Art. 1 lid 3 van REACH bepaalt dat deze verordening is gebaseerd op het beginsel dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Nu deze bepaling als *beginsel* is geformuleerd, lijkt de afdwingbaarheid beperkt.

Zorgplicht voor het omgaan met afvalstoffen

Art. 10.1 Wm bevat zorgplichten voor afvalstoffen, waarbij het eerste en tweede lid zich richten tot 'een ieder' en het derde en vierde lid tot degenen die bedrijfsmatig handelingen met afvalstoffen verrichten.

- Het eerste lid verplicht *een ieder* om zorgvuldig om te gaan met afvalstoffen;
- Het verbod in het tweede lid richt zich in het bijzonder tot *degene bij wie afvalstoffen ontstaan*. Het is diegene verboden handelingen te verrichten of na te laten waarvan hij weet of redelijkerwijs had kunnen weten, dat daardoor nadelige gevolgen voor het milieu ontstaan of kunnen ontstaan;
- Het derde en vierde lid betreffen *degenen die bedrijfsmatig handelingen met afvalstoffen verrichten*. Daaronder wordt in ieder geval verstaan het inzamelen (...), bewaren, nuttig toepassen, verwijderen, vervoeren, verhandelen of bemiddelen bij het beheer van afvalstoffen. Deze niet uitputtende opsomming bestrijkt dus de hele keten van het afvalbeheer.

⁴³¹ Kamerstukken II 2005/06, 30 600, nr. 3, p. 23-24 (toelichting op het voormalige art. 2 Wms, rechtsvoorganger van art. 9.2.1.2 Wm).

De verboden gelden niet, voor zover de handelingen uitdrukkelijk zijn toegestaan, aldus art. 10.1 lid 5. Tegen overtreding van deze bepalingen kan zowel strafrechtelijk als bestuursrechtelijk worden opgetreden.

Betekenis voor nanomaterialen

De zorgplicht voor de producent/handelaar of toepasser van een stof en de zorgplicht voor degenen die bedrijfsmatig met afvalstoffen omgaan, kunnen van belang zijn voor het reguleren van nanomaterialen nu er geen specifieke bepalingen zijn voor deze materialen. De bepalingen kunnen hun 'vangnetfunctie' vervullen waar de regelgeving nog niet is toegesneden op nieuwe ontwikkelingen. Er dient daarbij wel sprake te zijn van een 'redelijkerwijs vermoeden' of 'redelijkerwijs kunnen weten' van mogelijke nadelige gevolgen. Voor de hoofdstukken 8 en 10 Wm betreft dit redelijk vermoeden of redelijkerwijs weten de milieugevolgen. Voor hoofdstuk 9 Wm betreft dit de milieu- en gezondheidsgevolgen van het omgaan met nanomaterialen.

4.9.2

AANSPRAKELIJKHEID VOOR MILIEUSCHADE

Inleiding

Voor het beroepsmatig omgaan met stoffen zijn onder meer de BW-bepalingen inzake kwalitatieve aansprakelijkheden voor schade door gevaarlijke stoffen en de daardoor ontstane verontreiniging van lucht, water of bodem van belang (art. 6:175 -6:178 BW). Het betreft hier risicoaansprakelijkheden, waarbij *bekend* moet zijn dat sprake is van bijzondere gevaren (art. 6:175 lid 1 BW) en het moet *aangewezen* stoffen betreffen. Aanwijzing kan 'in elk geval' als wordt voldaan aan de criteria voor het indelen van gevaarlijke stoffen, gesteld bij of krachtens art. 9.2.3.1 Wm. Deze formulering sluit dus niet uit dat ook andere stoffen worden aangewezen, waarbij daarvoor wel motivering vereist zal zijn. De formulering van art. 6:175 lid 1 BW, gericht op bekende en aangewezen stoffen, maakt deze regeling minder van belang voor nanomaterialen met onzekere risico's (zie hierover ook § 5.3.7).

Ook via de afvalstoffenregelgeving kan een producent van een stof in bepaalde situaties aansprakelijk zijn voor milieuschade van de stof, ook nadat deze in het afvalstadium geraakt is. Het EU Hof van Justitie oordeelde dat de producent van een stof onder omstandigheden en onder voorwaarden aansprakelijk kan zijn voor milieugevolgen als de stof door een ongeluk afvalstof wordt, als deze producent heeft bijgedragen aan het risico. In casu kwam stookolie, na verkoop, door een ongeluk in zee en vervolgens op de kust terecht.⁴³² Het Hof bepaalde dat de stookolie afvalstof geworden was en gaf daarbij een ruime uitleg aan het begrip 'houder van een afvalstof' van de kaderrichtlijn afvalstoffen.

In deze paragraaf wordt nagegaan welke betekenis de in titel 17.2 Wm opgenomen regeling voor maatregelen bij milieuschade kan hebben voor aansprakelijkheid voor onzekere risico's van nanomaterialen.

⁴³² HvJEG 24 juni 2008, zaak C-188/07 (Commune de Mesquer/tanker Erica).

De Wm-regeling inzake milieuschade en aansprakelijkheid

De in 2008 in hoofdstuk 17 Wm geïmplementeerde richtlijn milieuaansprakelijkheid (2004/35/EG) heeft tot doel bepaalde vormen van milieuschade te voorkomen en te herstellen. (Zie over deze richtlijn par. 3.9.). Milieuschade in de zin van de richtlijn wil zeggen bepaalde, aanmerkelijke vormen van schade aan natuurlijke habitats, beschermde soorten, wateren die onder de kaderrichtlijn water vallen en de bodem, als gevolg van beroepsmatige activiteiten.⁴³³

Kort gezegd is op grond van deze regeling degene die een beroepsactiviteit verricht waardoor milieuschade of dreiging daarvan ontstaat, aansprakelijk en moet deze maatregelen nemen (art. 17.12 en 17.13 Wm). De veroorzaker kan door het bevoegd gezag worden verplicht preventie- en herstelmaatregelen te treffen en is in beginsel aansprakelijk voor de kosten van genomen maatregelen (art. 17.12 lid 4, 17.13 lid 5 en 16 Wm).⁴³⁴ Voor de beroepsmatige activiteiten genoemd in bijlage III van de richtlijn, geldt een risicoaansprakelijkheid. Voor overige beroepsmatige activiteiten geldt een schuldaansprakelijkheid. Bij amvb kunnen ook andere activiteiten worden aangewezen (art. 17.7 Wm). Deze aanwijzing heeft tot nu toe niet plaatsgevonden.

De richtlijn biedt lidstaten ruimte om verder gaande nationale maatregelen te treffen. Daar er in Nederland is gekozen voor een 'strikte implementatie', kent de regeling in titel 17.2 Wm dezelfde beperkingen als de richtlijn, in die zin dat bijvoorbeeld sprake moet zijn van *aanmerkelijke* negatieve effecten (zie ook § 3.9). De richtlijn biedt lidstaten de mogelijkheid een 'vergunningenverweer' en een 'state of the art'-verweer toe te staan. In de Wm zijn deze verweren ingevoerd met de bepaling dat het bevoegd gezag bij herstelmaatregelen kan afzien van kostenverhaal als, kort gezegd, de schadeveroorzakende activiteit uitdrukkelijk was toegestaan dan wel als op grond van de stand van de wetenschappelijke en technologische kennis deze activiteit niet als schadelijk werd beschouwd (art. 17.16 lid 4).⁴³⁵

Betekenis voor nanomaterialen?

Onder de activiteiten die zijn aangewezen in bijlage III van de richtlijn vallen onder meer ook diverse handelingen met stoffen en preparaten (productie, gebruik, opslag, verwerking, stort, emissie in het milieu en vervoer op het terrein van de onderneming). Voor handelingen met nanomaterialen is van belang dat de aansprakelijkheid voor handelingen met stoffen en preparaten alleen geldt voor handelingen met stoffen en preparaten die als *gevaarlijk* zijn ingedeeld. Nanomaterialen met onzekere risico's zullen niet altijd ingedeeld zijn. Een andere beperking voor de toepassing op nanomaterialen is het *state of the art*-verweer dat

⁴³³ R. Mellenbergh en R. Uylenburg (red.), *Aansprakelijkheid voor schade aan de natuur*, Groningen: Europa Law Publishing 2005.

⁴³⁴ Zie in verband met de rol van het bevoegd gezag: M. Peeters e.a., *Implementatie van de richtlijn milieuaansprakelijkheid. Een verkenning naar de bevoegde instantie(s) in Nederland*, STEM-publicatie 2005/1.

⁴³⁵ Zie over de implementatie: E.H.P. Brans, 'Het wetsvoorstel tot implementatie van de EU richtlijn Milieuaansprakelijkheid (2004/35/EG)', *M en R* 2007/9 p. 536-545.

kan worden gebruikt. In situaties van onzekere risico's kan dit verweer de deur openen naar procedures over wat op grond van de stand van de wetenschappelijke en technologische kennis 'niet als schadelijk werd beschouwd' (zie ook par. 5.3.7). Deze aansprakelijkheidsregeling lijkt daardoor maar beperkt van betekenis te kunnen zijn in verband met nanomaterialen met onzekere risico's .

4.10

SAMENVATTING CONCLUSIES EN BEANTWOORDING ONDERZOEKSVRAGEN

De inventarisatie en analyse van de nationale milieuregelgeving levert samengevat het volgende beeld op ten aanzien van mogelijkheden of beperkingen voor het reguleren van nanomaterialen. De onderzochte regelingen kennen geen begripsomschrijving, meldingsregelingen of andere specifieke bepalingen over nanomaterialen. Emissie- en kwaliteitsnormen en rapportage- en monitoringverplichtingen bevatten vaak maateenheden of criteria die op gewicht of hoeveelheid gebaseerd zijn en die niet zijn toegesneden op specifieke kenmerken van nanomaterialen, waardoor deze materialen buiten de regelgeving kunnen vallen. Ten dele hangen de beperkingen of lacunes samen met EU-regelgeving, zoals beschreven in het vorige hoofdstuk. Binnen de kaders van deze regelgeving zijn er niettemin bepaalde mogelijkheden tot aanvullende nationale regulering. Samengevat kan geconcludeerd worden dat er met name in het kader van de Wm- en Waterwetvergunningverlening mogelijkheden zijn tot het stellen van eisen en voorwaarden voor activiteiten met nanomaterialen met onzekere risico's. Vanwege de beperkte reikwijdte van de vergunning zullen veel activiteiten met nanomaterialen daar echter niet onder vallen. Onder de algemene regels, in bijzonder het Activiteitenbesluit, blijkt het reguleren van nanomaterialen problematisch te zijn.

In dit hoofdstuk zijn de volgende onderzoeksvragen behandeld:

- Welke meldings-, informatie- en onderzoeksvereisten kunnen of moeten met betrekking tot handelingen met nanomaterialen gesteld worden aan bedrijven, zowel in het kader van algemene regels als van vergunningen?
- Welke beperkende maatregelen kunnen of moeten overheden treffen met betrekking tot productie, handel, gebruik en afvalfase?

Samengevat, kunnen deze vragen als volgt worden beantwoord:

Voor zover handelingen met nanomaterialen onder het Activiteitenbesluit vallen, moet geconcludeerd worden dat dit Besluit in de huidige vorm zeer weinig ruimte biedt reguleren van onzekere risico's van nanomaterialen. Meldingsvoorschriften van het Activiteitenbesluit hebben geen betrekking op stoffen. Bevoegde gezagen kunnen op grond van dit Besluit alleen navraag doen naar gegevens over stoffen voor zover dat nodig is voor maatwerkvoorschriften. Daarbij ontbreekt voor bedrijven een actieve onderzoeksplicht. Het toepassen van maatwerkvoorschriften dient restrictief te gebeuren, zodat ook de mogelijkheden tot het stellen van maatwerkvoorschriften in het kader van de zorgplicht in het kader van dit Besluit beperkt lijken te zijn.

Het Activiteitenbesluit kent ook voor handelingen met stoffen in laboratoria die onder dit Besluit vallen, niet een specifieke bepaling inzake handelingen met nanomaterialen.

Voor zover handelingen met nanomaterialen onder de vergunningplicht voor inrichtingen van hoofdstuk 8 Wm vallen, dient er bij vergunningverlening over mogelijke emissies van stoffen vanuit de inrichting duidelijkheid te zijn bij vergunningverlening. Ook over mogelijke emissies van nanomaterialen met *onzekere* risico's kunnen diverse meet-, registratie-, bewaar- en meldingsverplichtingen worden gesteld. Wanneer een inrichting overschakelt op toepassing van nanomaterialen kan daarvoor wijziging van de vergunning vereist zijn. Alleen als aangetoond kan worden dat het overschakelen op nanomaterialen geen andere of grotere milieugevolgen met zich meebrengt, zal kunnen worden volstaan met een melding op grond van art. 8.19 Wm. De mogelijkheden tot het ambtshalve actualiseren van een vergunning waarin nanomaterialen worden toegepast, op grond van nieuwe inzichten, zijn beperkt, vanwege de jurisprudentie van de Afdeling bestuursrechtspraak inzake het verbod om af te wijken van de vergunningaanvraag.

Voor de activiteiten die onder de algemene regels of onder de vergunningplicht van hoofdstuk 8 vallen geldt dat de te stellen verplichtingen gemotiveerd moeten kunnen worden vanuit de bescherming van het milieu. Voor de hierna te bespreken mogelijkheden in het kader van hoofdstuk 9 is, naast milieubescherming, ook de bescherming van de gezondheid van de mens een zelfstandig doel.

Voor handelingen met stoffen bevat titel 9.2 Wm diverse instrumenten die in aanvulling op REACH van belang kunnen zijn voor het reguleren van nanomaterialen. Art. 9.2.1.3 Wm verleent een ruime bevoegdheid om gegevens op te vragen en een bijbehorende verplichting voor bedrijven om deze te verstrekken. De overige instrumenten van titel 9.2 vereisen regeling bij amvb, zoals de meldingsplicht en de vergunningplicht. Dat geldt ook voor de verplichting om gegevens te administreren en bewaren. Deze voorheen algemene wettelijke verplichting voor degene die beroepsmatig met stoffen omgaat, is in de huidige wet een *mogelijkheid* die bij amvb voor een categorie stoffen geregeld kan worden. Regeling heeft tot nu toe niet plaatsgevonden. Bij het inzetten van deze instrumenten zal steeds de eerste vraag zijn in hoeverre REACH een uitputtende regeling bevat. In hoofdstuk 3 is betoogd dat REACH op bepaalde onderdelen ruimte laat voor nationale maatregelen.

De onderzochte afvalstoffenregelingen kennen geen specifieke benadering voor nanomaterialen. Omdat veelal niet bekend zal zijn of nanomaterialen in de afvalproducten zijn toegepast en omdat de afvalstoffencodering geen afzonderlijke code voor nanomaterialen heeft, is het problematisch om nanomaterialen in de afvalfase te volgen. Daarnaast zijn emissiegrenswaarden, bijvoorbeeld voor verbranding van afvalstoffen, en andere normen voor afvalbeheer, niet altijd toegesneden op de kenmerken van nanomaterialen. De kaderrichtlijn afvalstoffen biedt lidstaten beleidsruimte met het oog op het nemen van preventiemaatregelen.

Diverse rapportageverplichtingen voor bedrijven en monitoringverplichtingen voor overheden bevatten criteria of drempelwaarden waardoor nanomaterialen buiten de regeling kunnen vallen. De PRTR-rapportageverplichtingen gelden overigens alleen voor industriële productiebedrijven, waardoor bijvoorbeeld onderzoeksinstituten daar niet onder vallen. In de registratieregeling voor het register voor externe veiligheid kunnen bepaalde nanomaterialen in beginsel worden aangewezen als gevaarlijke stof. De vervolgens uit te voeren berekeningen inzake de externe veiligheid lijken zich evenwel moeilijk te lenen voor materialen met onzekere risico's. Ook het monitoringstelsel voor de waterkwaliteit, waar nanomaterialen in beginsel onder kunnen vallen, bevat belemmeringen voor het monitoren van nanomaterialen, zowel in de normstelling als in de meetmethoden. Lidstaten hebben binnen de EU-kaders beleidsruimte om deze rapportageverplichtingen zo aan te passen, qua stoffen, drempels en normstelling, dat ze meer geschikt zijn voor rapportage over nanomaterialen.

Binnen de externe veiligheidsregelgeving zijn er beperkte mogelijkheden voor het op nationaal niveau reguleren van nanomaterialen. De systematiek van de externe veiligheidsregelgeving, waarbij gerekend wordt met *bekende* risico's, leent zich moeilijk voor het reguleren van nanomaterialen met *onzekere* risico's. Aanvullende regulering op basis van de vergunning is in sommige gevallen mogelijk, voor zover het Bevi het onderwerp niet uitputtend regelt. Nadere eisen lijken in sommige situaties in het kader van het Brzo te kunnen worden gesteld. Ook de zorgplichtbepaling van art. 5 Brzo kan ruimte bieden voor het reguleren van nanomaterialen voor de bedrijven die onder het Brzo vallen. Bij calamiteiten, zoals 'run away-reacties' zijn de Ivb-vereisten niet toegesneden op onzekere risico's. De regeling ongewone voorvallen van titel 17.1 Wm zou in vergunningensituaties (niet in het kader van het Activiteitenbesluit) ook preventief, namelijk voor *dreigingen*, van belang kunnen zijn voor het afdwingen van risico-informatie, ook in het geval van onzekere risico's.

Van de zorgplichtbepalingen in de Wm kunnen de zorgplicht voor stoffen en voor afvalstoffen van belang zijn voor handelingen met nanomaterialen waarvoor specifieke voorschriften ontbreken. Er moet dan wel sprake zijn van een 'redelijkerwijs kunnen weten' of 'redelijkerwijs kunnen vermoeden' van mogelijke gevaren of nadelige gevolgen van het handelen.

De aansprakelijkheidsregeling voor milieuschade, van hoofdstuk 17 Wm lijkt, zowel vanwege het beperkte begrip milieuschade als vanwege het vereiste dat de stoffen *ingedeeld* moeten zijn als gevaarlijk, en vanwege het 'state of the art'-verweer, slechts een beperkte betekenis te hebben voor nanomaterialen met onzekere risico's.

HOOFDSTUK

5

Consumenten- producten met nanodeeltjes. Reguleringsmogelijkheden in het kader van de warenwetgeving

5.1

INLEIDING EN VRAAGSTELLING

5.1.1

AANLEIDING ONDERZOEK

Dit deel van het onderzoek richt zich op de mogelijkheden en onmogelijkheden van de huidige wetgeving voor het reguleren van consumentenproducten die nanomaterialen bevatten. Bekend is dat nanomaterialen worden toegepast in consumentenproducten, maar exacte gegevens over de toepassingen van deze materialen ontbreken.⁴³⁶

Het RIVM noemt als productcategorieën onder meer: elektronica en computers, huishoud- en doe-het-zelf producten (onder meer schoonmaakmiddelen, kook-en keukengerei, constructiematerialen en verf), persoonlijke verzorgingsproducten en cosmetica, motorvoertuigen, sportartikelen, textiel en schoenen, filtratie, zuivering, neutralisatie en reiniging (airconditioningsystemen) en diversen (waaronder bepaalde coatings).⁴³⁷

Gegevens over de mogelijke neveneffecten van de productie, het gebruik en de afvalfase van consumentenproducten ontbreken doorgaans eveneens.⁴³⁸ Bestaande risicobeoordelingsstelsels zijn, gezien een aantal specifieke kenmerken van nanomaterialen (zie § 3.3.4) vaak moeilijk toepasbaar op producten met nanodeeltjes.⁴³⁹ Tegelijkertijd wijzen wetenschappelijke gegevens wel op mogelijke risico's van bepaalde toepassingen.

⁴³⁶ RIVM 2008, p. 61. Diverse informatiebronnen worden hier genoemd, met de vermelding dat deze geen volledig en betrouwbaar beeld geven.

⁴³⁷ RIVM 2008, p. 62-63.

⁴³⁸ Zie onder meer RIVM 2008, p. 26-27, en S.W.P. Wijnhoven e.a., *Exposure to nanomaterials in consumer products*, Bilthoven: RIVM 2009, rapport 340370001/2009, p. 37-38.

⁴³⁹ SCENIHR, *Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials* (2007); SCENIHR 2009 http://europa.eu/health/ph_risk/risk_en.htm.

Zo constateerde het Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) in haar opinie over de 'Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products', bijvoorbeeld in verband met nanomaterialen in zonnebrandcrèmes, dat sinds een eerdere beoordeling over TiO_2 veel nieuwe wetenschappelijke gegevens over nanomaterialen beschikbaar zijn. In het licht van recente informatie oordeelde het SCCP het noodzakelijk dat de veiligheid van de nanovorm van TiO_2 wordt herbeoordeeld.⁴⁴⁰

Het Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) waarschuwt producenten van zogenoemde 'nanotubes' die fysisch-chemische en bio-persistente karakteristieken hebben die vergeleken kunnen worden met asbest, voor de mogelijkheid dat bepaalde karakteristieken een risico kunnen inhouden op chronische ontstekingen en mesothelioom-vorming, zodat deze moeten worden betrokken in de veiligheidsevaluatie.⁴⁴¹

Gezien de onbekendheden en onzekerheden is er voor de consument sprake van onzekere risico's.⁴⁴²

5.1.2

VRAAGSTELLING

Met het oog op de onzekerheden ten aanzien van neveneffecten voor mens en milieu is van belang welke reguleringsmogelijkheden de huidige regelgeving biedt voor de productie van, en de handel in, consumentenproducten die nanodeeltjes bevatten. Te denken valt aan meldings- en informatieverplichtingen, dossiervereisten, handelsbeperkingen en handelsverboden. In dit onderzoek wordt nagegaan in hoeverre bestaande wet- en regelgeving voor consumentenproducten een basis biedt voor het reguleren van nanomaterialen, in het bijzonder waar sprake is van onzekere risico's. De vraagstelling ten aanzien van consumentenproducten luidt als volgt:

I: Welke juridische (on)mogelijkheden zijn er tot het ingrijpen in de markt, zowel preventief als achteraf, bij vermoedens van (grote) risico's in verband met nanotoepassingen? Hierbij gaat het zowel om het stellen van voorwaarden (informatie- en onderzoekseisen) als om het beperken/verbieden van productie en handel.

II: Welke aanknopingspunten biedt de jurisprudentie met betrekking tot de grenzen van overheidsingrijpen teneinde (potentiële) risico's te beheersen? Welke rol spelen milieurechtelijke beginselen, zoals het preventiebeginsel en het voorzorgsbeginsel in verband hiermee?

⁴⁴⁰ SCCP 2007, p. 39.

⁴⁴¹ SCENIHR 2009, p. 54.

⁴⁴² Zie bijvoorbeeld Gezondheidsraad 2006. Geconcludeerd wordt dat het inzicht in de schadelijkheid van nieuwe, synthetische nanodeeltjes nog beperkt is, zowel voor de aard als de ernst van mogelijke gezondheids- en milieueffecten. Op grond van de kennis van 'traditionele' deeltjes en de eerste onderzoeksresultaten betreffende nieuwe nanodeeltjes meent de commissie dat er aanleiding is om de toxicologische eigenschappen van slecht oplosbare en moeilijk afbreekbare, synthetische nanodeeltjes goed te onderzoeken alvorens ze massaal in productie te nemen en op de markt te brengen (p. 81).

III Welke risico-informatie kan in Europa aan de industrie gevraagd worden, ook over onzekere risico's, en welke juridische kaders bepalen deze ruimte?

Deze vragen worden als volgt toegespitst:

1. Zijn leveranciers op basis van bestaande productwetgeving (Warenwet en uitvoeringsregelgeving) bij navraag verplicht mee te delen dat zij nanotechnologie in een consumentenproduct hebben toegepast?
2. Kan binnen de bestaande wettelijke kaders een meldingsplicht worden ingesteld voor producten die nanomaterialen bevatten?
3. Is het mogelijk een handelsverbod op te leggen voor 'nanoproducten'?

Het onderzoek richt zich op de *algemene* warenwetgeving. Voor de *specifieke* wetgeving voor cosmetica en nieuwe voedingsmiddelen zijn belangrijke wijzigingen op Europeesrechtelijk niveau gaande. Recentelijk is een nieuwe cosmeticaverordening vastgesteld⁴⁴³ en over een voorstel voor een verordening voor nieuwe voedingsmiddelen heeft de Europese raad in 2009 een politiek akkoord bereikt.⁴⁴⁴ Deze regelingen worden kort behandeld omdat ze nieuwe instrumenten bieden voor het reguleren van nanomaterialen. Omdat evenwel met deze wijzigingen op EU-niveau nieuwe reguleringsinstrumenten beschikbaar komen, richt het onderhavige onderzoek zich juist op de regelgeving voor overige consumentenproducten, met name voor niet-levensmiddelen.⁴⁴⁵ De Warenwet wordt als uitgangspunt genomen. Deze wordt in EU-rechtelijk perspectief geplaatst. Het warenwetbeleid was tot de jaren zestig van de vorige eeuw vooral nationaal beleid. Sindsdien werden EU- invloeden steeds sterker. Het grootste deel van de Warenwetregels en -voorschriften vindt momenteel zijn basis in het EU-recht.⁴⁴⁶

5.1.3

INDELING VAN DIT ONDERZOEKSDEEL

Paragraaf 5.2 behandelt het relevante Europeesrechtelijke kader. Daarbij staat centraal richtlijn richtlijn 2001/95/EG, inzake algemene productveiligheid (APV). Tegen deze achtergrond belicht § 5.3 de nationale warenwetgeving, inclusief enige jurisprudentie die relevant is voor het reguleren van consumentenproducten met nanomaterialen. Aan de orde komen onder meer begrippenkader, normstelling, instrumenten, verplichtingen en bevoegdheden. Ook worden enkele aspecten van productaansprakelijkheid behandeld. Paragraaf 5.4 bevat eindconclusies en de beantwoording van onderzoeksvragen. Om te beginnen bevat § 5.1.4 een introductie van de Warenwet.

⁴⁴³ Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten (herschikking), PbEU 2009 L 342.

⁴⁴⁴ Wetgevingsresolutie Europees Parlement 25 maart 2009, inzake het voorstel voor een verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen (COM(2007) 0872) (P6 TA(2009)0171).

⁴⁴⁵ Levensmiddelen met nanomaterialen zullen doorgaans onder de vorengenoemde nieuwe voedingsmiddelen vallen.

⁴⁴⁶ Zie hierover bijvoorbeeld B.J. Beer, 'Warenwet Kroniek', in: J.M. van Buren-Dee e.a. (red.), *Jaarboek consumentenrecht 2003*, Antwerpen-Oxford: Intersentia 2005, p. 53.

5.1.4

INTRODUCTIE WARENWET

Ontwikkeling van de wet

De huidige, uit 1935 daterende, Warenwet (Ww, hierna in dit hoofdstuk ook: de wet) stelt voorschriften ter bevordering van de goede hoedanigheid van waren en stelt regels voor de aanduiding van waren.⁴⁴⁷ De wet, die vanouds vooral een levensmiddelenwet was, kreeg in de loop van tijd een ruimere doelstelling en reikwijdte. Met een ingrijpende wetswijziging uit 1988 werd de wet, behalve op levensmiddelen, ook van toepassing op het verhandelen van andere roerende zaken.⁴⁴⁸ Bij deze wijzigingswet werd onder meer het volgende overwogen:

‘dat het wenselijk is de in de Warenwet vervatte voorzieningen te verruimen ten behoeve van een doeltreffende bewaking van de goede hoedanigheden van waren, alsmede van een grotere duidelijkheid voor de afnemer en met name een goede voorlichting van de consument (...)’.⁴⁴⁹

Met deze wetswijziging werd de ‘goede voorlichting omtrent waren’ een zelfstandig element bij de bescherming van de consument, naast de bescherming van de volksgezondheid, welke altijd al tot de doelen van de wet behoorde.

De reikwijdte van de wet werd in 2001 belangrijk verruimd doordat productveiligheidsvoorschriften van de minister van SZW in de Warenwet werden geïncorporeerd.⁴⁵⁰ Dit leverde een - beperkte - productwet op, gericht op de verschillende kwaliteiten van een product.⁴⁵¹ De Warenwet kon sindsdien behalve op waren ook betrekking hebben op bij algemene maatregel van bestuur (amvb) aan te wijzen onroerende zaken en op technische voortbrengselen (zie hierna onder begrippen). Tot de belangrijke wijzigingen nadien behoorden de uitvoering van verordening (EG) nr. 178/2002, inzake voedselveiligheid,⁴⁵² en de verruiming van de reikwijdte van de wet bij de implementatie van richtlijn 2001/95/EG, inzake

⁴⁴⁷ Considerans bij de Warenwet van 1935 (*Stb.* 1935, 793), zoals ingrijpend gewijzigd bij Wijzigingswet 1988 Warenwet, *Stb.* 1988, 358 en 360, laatstelijk gewijzigd *Stb.* 2009, 265.

⁴⁴⁸ *Stb.* 1988, 358 (Kamerstukken 17 495). In de memorie van toelichting (p. 15-16) meldt de regering er van overtuigd te zijn dat het wetsontwerp geen strijdigheden oplevert met het EEG-recht. Bij de uitvoering van de wet zal worden acht geslagen op de Europeesrechtelijke aspecten van de te treffen maatregelen.

⁴⁴⁹ Considerans bij de Wijzigingswet 1988 Warenwet, *Stb.* 1988, 358.

⁴⁵⁰ Wijziging van 1 november 2001, *Stb.* 2001, 557 (incorporatie van productveiligheidsvoorschriften van de Wet op de gevaarlijke werktuigen, zulks onder intrekking van deze wet en de Stoomwet).

⁴⁵¹ MvT Kamerstukken 2000/01, 27 651, nr. 3, p. 4 en p. 8 (wijziging met het oog op de incorporatie van productveiligheidsvoorschriften uit de Wet op de gevaarlijke werktuigen). Op de langere termijn dient het perspectief gericht te zijn op de vorming van een brede algemene productwet, aldus de minister in 2001 (*Kamerstukken II* 2000/01, 27 651, nr. 5, p. 3).

⁴⁵² Verordening betreffende de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden, *PbEG* 2002 L 31.

algemene productveiligheid (APV).⁴⁵³ Deze richtlijn, die is geïmplementeerd in de Warenwet en in uitvoeringsregelgeving,⁴⁵⁴ is bedoeld om als algemene regeling voor niet-levensmiddelen van toepassing te zijn waar productregelingen ontbreken, en om aanvullend van toepassing te zijn op specifieke regelingen. De richtlijn creëert onder meer een meldingsplicht voor 'gevaarlijke producten' en vormt de basis voor 'corrigerende acties', zoals het terughalen van producten.⁴⁵⁵

Doel, reikwijdte en globale inhoud van de wet

Blijkens art. 3 Ww beoogt de wet de volgende belangen te beschermen:

- volksgezondheid, veiligheid, eerlijkheid in de handel of goede voorlichting omtrent waren; en
- indien het technische voortbrengselen betreft, ook het belang van de gezondheid van de mens of de veiligheid van zaken.

Milieubescherming valt niet onder de belangensfeer van de wet.⁴⁵⁶ Eerdere beleidsvoornemens over het tot stand brengen van een brede algemene productwet⁴⁵⁷ zijn niet in wetgevingsvoorstellen vertaald. Milieuaspecten van producten worden in toenemende mate gereguleerd op basis van hoofdstuk 9 Wet milieubeheer (Wm).

De Warenwet is een raamwet die de basis vormt voor vele - op dit moment circa 150 - uitvoeringsregelingen. Het merendeel van de artikelen betreft dan ook bevoegdheden tot het veelal bij amvb nemen van maatregelen voor bepaalde producten. De bevoegdheden staan ten dienste van de doelstellingen van de wet, zodat gezondheid en veiligheid, schadelijkheid en soms 'gevaar', belangrijke toetsingscriteria zijn. De maatregelen kunnen betrekking hebben op de productie en bereiding, op het 'verhandelen' en soms ook op het gebruik van producten. De maatregelen richten zich op één of meer categorieën van producten, die bij de maatregel worden aangewezen. Het kan bijvoorbeeld gaan om verbodsbepalingen, verplichtingen tot het nemen van bepaalde maatregelen en waarschuwings- en informatieverplichtingen. Voorbeelden van mogelijke maatregelen bij amvb met betrekking tot niet-levensmiddelen zijn, kort gezegd:

⁴⁵³ Richtlijn 2001/95/EG, inzake algemene productveiligheid, *PbEG* 2002 L 11/4. Deze richtlijn verving richtlijn 92/59/EG, inzake algemene productveiligheid.

⁴⁵⁴ *Stb.* 2005, 491 (Kamerstukken 29 982), *Stb.* 2005, 501 (Warenwetbesluit algemene productveiligheid) en *Stcr.* 2005, 228 (Warenwetregeling algemene productveiligheid).

⁴⁵⁵ Zie de Richtsnoeren voor het melden van gevaarlijke consumentenproducten (Bijlage bij Commissiebeschikking 2004/905/EG) en: de 'Gids over de relatie tussen de richtlijn inzake algemene productveiligheid (RAPV) en bepaalde sectorale richtlijnen met bepalingen inzake productveiligheid' (DG Sanco, november 2003).

⁴⁵⁶ *Kamerstukken II* 1981/82, 17 495, nr. 3, p. 4 en nr. 6, p. 13-14. Zie bijvoorbeeld A.P. de Wit, *De productketen geïnformeerd. Een onderzoek naar de regulering van de informatievoorziening met betrekking tot de milieuaspecten van producten in productketens*, diss. Univ. Tilburg, Den Haag: Boom Juridische Uitgevers 2005, p. 109; M. van Delft-Baas, *Productinformatieplichten*, diss. UU, Kluwer: Deventer 1987, p. 138-140.

⁴⁵⁷ *Kamerstukken II* 2000/01, 27 651, nr. 5, p. 3.

- het 'weren' van bepaalde waren met het oog op gezondheid of veiligheid door middel van productie- of handelsverboden indien niet aan bepaalde eisen wordt voldaan. Soms kan ook het gebruik van bepaalde producten worden verboden (art. 4 Ww);
- het verbieden van productie en handel zonder dat bepaalde voorschriften in acht zijn genomen, het verbieden van productie en handel zonder vergunning of zonder dat gegevens zijn verstrekt over de samenstelling van de waar (art. 5 Ww);
- het verbieden van handel en gebruik van technische voortbrengselen waarbij keurings- of beoordelingsprocedures niet in acht zijn genomen (art. 7 Ww);
- het verbieden van het verhandelen van waren indien voorschriften ten behoeve van duidelijkheid voor afnemers niet in acht worden genomen (art. 8 Ww).

De wet zelf bevat slechts enkele verbodsbepalingen. Zo is er een verbod op het verhandelen van waren waarvan de verhandelaar weet of redelijkerwijs moet vermoeden dat het gebruik bijzondere gevaren kan opleveren voor de veiligheid of de gezondheid (art. 18 sub a Ww). Daarnaast is er onder meer een verbod op het verhandelen van waren met bepaalde vermeldingen, zoals gezondheidsclaims en andere vermeldingen die de veiligheid of gezondheid in gevaar kunnen brengen (art. 19 lid 1 Ww) en een verbod op misleidende reclame (art. 20 Ww).

Wanneer waren naar het oordeel van de minister gevaar opleveren, verleent de wet de minister de bevoegdheid tot het opleggen van een waarschuwingsplicht, een verkoopverbod, dan wel een terugroepverplichting (art. 21 Ww). Beschikbare informatie over de risico's voor de veiligheid of gezondheid van de consument, moet de minister aan het publiek beschikbaar stellen (art. 21a Ww). Voor de verhandelaar bevat de wet een waarschuwingsplicht – naar de minister toe – indien de verhandelaar weet, dan wel behoort te weten, dat de waren een gevaar opleveren voor de veiligheid of gezondheid. Bij of krachtens amvb kunnen regels worden gesteld voor de te verstrekken informatie. De verhandelaar verleent de minister desgevraagd medewerking bij acties om risico's van de betreffende waren te vermijden (art. 21b Ww).

Gezien het doel en de reikwijdte van de Warenwet, kan geconcludeerd worden dat de regulering van consumentenproducten met nanomaterialen in beginsel onder de wet valt voor zover er een relatie is met de belangen die de wet beoogt te beschermen. Deze belangen betreffen de volksgezondheid, de veiligheid of een goede voorlichting over waren. Voor zover het gaat om 'technische voortbrengselen' (zie hierna) richt de wet zich op de gezondheid van de mens of de veiligheid van zaken. Welke betekenis de wet in de praktijk heeft voor het reguleren van deze producten, hangt onder meer af van de invulling van begrippen als 'veiligheid' en 'risico', van de bevoegdheden, verplichtingen en instrumenten die de wet biedt, in het bijzonder bij onzekere risico's. In hoofdstuk 3 wordt daarop ingegaan. In hoofdstuk 2 worden deze onderwerpen eerst op Europees niveau gezien.

5.2 EUROPEESRECHTELIJK KADER VOOR DE VEILIGHEID VAN CONSUMENTENPRODUCTEN

5.2.1 INLEIDING

Het belang van de bescherming van consumenten is als zodanig pas sinds 1993 in het EG-Verdrag neergelegd.⁴⁵⁸ Sinds 1975 was er al wel een specifiek consumentenbeleid.⁴⁵⁹ In de jurisprudentie van het Hof van Justitie kreeg consumentenbescherming voor het eerst expliciet een plaats in 1979.

In het Cassis-de-Dijon-arrest werd de bescherming van consumenten door het Hof aangemerkt als één van de gebieden waarbinnen 'dringende behoeften' een reden zouden kunnen zijn voor het aanvaarden van belemmeringen van het handelsverkeer.⁴⁶⁰

Consumentenbescherming wordt door het Hof beschouwd als een te beschermen belang dat als zodanig voorrang dient te krijgen op de eisen van het vrije goederenverkeer.⁴⁶¹ Wel zijn daar voorwaarden aan verbonden, zoals het zonder onderscheid zijn voor binnenlandse en buitenlandse producten. Deze jurisprudentie vormt een aanvulling op de rechtvaardigingsgronden uit het EG-verdrag (nu art. 36 VWEU). Deze rechtvaardigingsgronden kunnen meebrengen dat uitzonderingen toegestaan zijn op de verbodsbepalingen van art. 34 VWEU, betreffende het vrij verkeer van goederen. Eén van deze rechtvaardigingsgronden die voor consumentenbescherming van belang is, is de gezondheid en het leven van personen. Als voorwaarde geldt bij deze rechtvaardigingsgrond dat er geen sprake is van willekeurige discriminatie of van een verkapt handelsbeperking, aldus art. 36 VWEU. Binnen deze verdragsbepalingen mogen lidstaten nationale maatregelen nemen. Wanneer evenwel sprake is van harmonisatie, dan vormen deze harmonisatieregelingen het toetsingskader voor de nationale maatregelen.

De veiligheid van consumentenproducten is in de loop van de tijd vergaand geharmoniseerd. Naarmate meer EG-richtlijnen en -verordeningen tot stand kwamen, werd het Europese recht meer bepalend voor de nationale maatregelen. Voor consumentenproducten die niet voor voeding bestemd zijn, is richtlijn 2001/95/EG, inzake algemene productveiligheid (hierna ook: richtlijn APV) een centrale regeling.⁴⁶²

⁴⁵⁸ In art. 153 EG (art. 169 VWEU). Zie over de ontwikkeling van het consumentenrecht: J.G.J. Rinkes, 'Europees consumentenrecht', hoofdstuk 2 in E.H. Hondius en G.J. Rijken (red.), *Handboek consumentenrecht*, Zutphen: uitgeverij Paris 2006, p. 31-59, in het bijzonder 33-35.

⁴⁵⁹ Resolutie van de Raad van 14 april 1975 betreffende een eerste programma van de Europese Economische Gemeenschap voor een beleid inzake bescherming en voorlichting van de consument, Pb nr. C092/1 d.d. 25 april 1975. Het huidige beleid is neergelegd in de EU-strategie voor het consumentenbeleid 2007-2013, COM(2007) 99 def.

⁴⁶⁰ HvJEG 20 februari 1979, *Jur.* 1979, p. 649-665 (zaak 120/78, Cassis de Dijon).

⁴⁶¹ Deze jurisprudentie wordt 'rule of reason' genoemd.

⁴⁶² Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid, PbEG 2002 L 11, zoals gewijzigd bij verordening EG nr. 765/2008, PbEU L 218. De richtlijn kwam in de plaats van productveiligheidsrichtlijn 92/59/EEG.

In deze paragraaf staat de richtlijn APV centraal. Bezien wordt welke mogelijkheden en beperkingen de richtlijn biedt voor het reguleren van producten met onzekere risico's. Paragraaf 5.2.2 behandelt kernpunten van deze richtlijn. Paragraaf 5.2.3 gaat in op de onderlinge verhouding van Europese regels, met name tussen de APV-richtlijn en REACH. In paragraaf 5.2.4 komt aan de orde in hoeverre voor een lidstaat beleidsruimte op het gebied van productveiligheid resteert. Vervolgens worden in paragraaf 5.2.5 enkele recente Europeesrechtelijke ontwikkelingen met betrekking tot het reguleren van consumentenproducten met nanomaterialen behandeld. Paragraaf 5.2.6 bevat conclusies.

5.2.2

ENKELE KERNPUNTEN VAN DE RICHTLIJN ALGEMENE PRODUCTVEILIGHEID

5.2.2.1 Doel en reikwijdte

De richtlijn algemene productveiligheid heeft tot doel dat consumentenproducten die in de EU in de handel worden gebracht, veilig zijn (art. 1). De richtlijn, gebaseerd op art. 95 EG,⁴⁶³ heeft tevens tot doel de werking van de interne markt te verbeteren. Om een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen, biedt de richtlijn een horizontaal kader dat voor alle op de markt gebrachte consumentenproducten een algemeen veiligheidsvereiste vaststelt. De richtlijn beoogt aanvullend te werken op specifieke communautaire regelingen als deze alleen betrekking hebben op bepaalde risico's. De richtlijn is mede bedoeld om, in afwachting van de herziening van bestaande specifieke wetgeving, leemten op te vullen, aldus één van de overwegingen.⁴⁶⁴ De per 1 januari 2010 in werking getreden verordening markttoezicht⁴⁶⁵, beoogt ook aanvullend te zijn met betrekking tot andere regelgeving. Deze verordening laat de specifieke maatregelen van de richtlijn APV echter onverlet, aldus art. 15 lid 4 van de verordening markttoezicht.⁴⁶⁶

De richtlijn geeft een ruime invulling aan het begrip product en aan de bestemming voor de consument. Ook een product dat niet is bestemd voor de consument, maar waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat het door de consument kan worden gebruikt, valt daaronder (art. 2 sub a).

5.2.2.2 Definities en normstelling

Veilig product

Voor het reguleren van nanomaterialen is de richtlijn APV onder meer van belang vanwege de definitie van het begrip 'veilig product' (art. 2 sub b).⁴⁶⁷ De richtlijn verplicht producenten uitsluitend veilige producten op de markt te brengen (art. 3 lid 1). Het begrip 'veilig product' omvat zowel veiligheid als gezondheid.

⁴⁶³ Art. 95 EG, thans: art. 114 VWEU.

⁴⁶⁴ Overwegingen 4-6 en 12 bij de richtlijn.

⁴⁶⁵ Verordening (EG) nr. 765/2008 van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van verordening (EEG) nr. 339/93, Pb EU 2008 L 218.

⁴⁶⁶ Zie over de verhouding van deze verordening tot de richtlijn APV § 5.2.3.

⁴⁶⁷ Verordening 765/2008 bevat een andere omschrijving van het begrip product.

Art. 2 definieert 'veilig product' als volgt:

'een product dat bij normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden, – ook wat gebruiksduur en eventueel indienststelling, installatie en onderhoudseisen betreft – , geen enkel risico oplevert, dan wel slechts beperkte risico's die verenigbaar zijn met het gebruik van het product en vanuit het oogpunt van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en de veiligheid van personen, aanvaardbaar worden geacht, met name rekening houdende met (...)’.

Vervolgens worden genoemd:

- de kenmerken van het product (met name (onder meer) de samenstelling);
- het effect ervan op andere producten;
- de aanbestedingsvorm van het product (onder meer aanwijzing of informatie over het product); en
- de categorieën consumenten.

De mogelijkheid een hoger veiligheidsniveau te bereiken of andere producten met een kleiner risico aan te schaffen volstaat niet om een product als 'gevaarlijk' te beschouwen (art. 2 sub b).

Het begrip 'gevaarlijk product' wordt kortweg aangeduid als: 'een product dat niet beantwoordt aan de definitie van 'veilig product' (...)’ (art. 2 sub c).

Normstelling

Een product wordt als veilig beschouwd wanneer het aan bepaalde normen voldoet. Indien er voor een product geen communautaire veiligheidsnormen⁴⁶⁸ zijn, kunnen dat specifieke nationale bepalingen zijn. Deze moeten wel in overeenstemming zijn met het Verdrag, in het bijzonder met de vrijverkeersbepalingen, en moeten de gezondheids- en veiligheidsvereisten vastleggen om te mogen worden verhandeld (art. 3 lid 2 APV-richtlijn). Een product wordt ook verondersteld veilig te zijn wanneer het voldoet aan niet-bindende nationale normen tot omzetting van Europese normen die door de Commissie in het Publicatieblad zijn bekendgemaakt (art. 3 lid 2 APV-richtlijn).

In andere gevallen wordt de overeenstemming van het product met het veiligheidsvereiste beoordeeld aan de hand van andere normen en criteria. De richtlijn noemt hiertoe 'met name' de volgende factoren: niet-bindende nationale normen die andere Europese normen dan hiervoor bedoeld omzetten, andere nationale normen, richtsnoeren van de Commissie voor de productveiligheid, gedragscodes, stand van vakkennis en techniek en de veiligheid die de consument redelijkerwijs mag verwachten (art. 3 lid 3 APV-richtlijn). Blijkens de term 'met name' is deze opsomming niet bedoeld als uitputtend.

⁴⁶⁸ Voor het opstellen van de Europese normen bevat de richtlijn procedures (art. 4). De Europese normalisatie-instellingen spelen daarbij een belangrijke rol.

Producten die voldoen aan deze normen hebben toegang tot markten in andere lidstaten. Het vrij verkeer van die producten mag niet worden belemmerd.⁴⁶⁹ De overeenstemming met de veiligheidsvereisten belet de lidstaat overigens niet om maatregelen te nemen als het product toch gevaarlijk blijkt te zijn (art. 3 lid 4 APV-richtlijn). Gezien de formulering 'gevaarlijk blijkt te zijn' lijkt het hierbij niet zozeer te gaan om producten met onzekere risico's die gevaarlijk *kunnen* zijn.

Ernstig risico

De richtlijn omschrijft *ernstig risico* als 'een ernstig risico dat snel ingrijpen van de overheid vereist, met inbegrip van risico's waarvan de gevolgen zich niet onmiddellijk voordoen' (art. 2 sub d APV-richtlijn). Het begrip risico wordt hiermee niet gedefinieerd, maar wel wordt uit de toevoeging duidelijk dat ook effecten op langere een 'ernstig risico' kunnen zijn. Voor het toepassen van deze definitie verwijst de richtlijn naar vast te stellen richtsnoeren (overweging 28). Met het oog op de *ernstige risico's* kent de richtlijn de zogenoemde RAPEX⁴⁷⁰ procedure. Dit is een snelle informatie-uitwisselingsprocedure tussen EU-bevoegde instanties. Lidstaten moeten in dit kader de Commissie kennis geven van maatregelen, of afspraken maken met bedrijven voor het ingrijpen in handel of gebruik, wegens ernstig risico van producten (art. 12 APV-richtlijn). De Commissie heeft hiervoor richtsnoeren ontwikkeld.⁴⁷¹

Risico

Over het begrip 'risico' wordt in de genoemde richtsnoeren onder meer vermeld dat dit risico kan samenhangen met toegepaste materialen. Chemische eigenschappen kunnen een intrinsiek gevaar inhouden.⁴⁷² In een Guidance Document over de verhouding van de APV-richtlijn tot enkele andere richtlijnen wordt opgemerkt dat er geen wettelijke definitie is van 'risico' maar dat, zo volgt uit het doel van de richtlijn, het gaat om risico voor de menselijke gezondheid en veiligheid, waaronder chemische risico's. Milieurisico's vallen hier niet onder, aldus het Guidance Document.⁴⁷³

⁴⁶⁹ Deze richtlijnen, waarbij uitgangspunten in de regelgeving worden vastgelegd en de uitwerking van technische voorschriften plaatsvindt door normalisatie-instellingen en middels vrijwillige overeenkomsten, op basis waarvan producten een CE-logo mogen dragen, worden ook wel de 'nieuwe aanpak-richtlijnen' genoemd.

⁴⁷⁰ RAPEX staat voor rapid exchange. Dit betreft een snelle uitwisselingsprocedure tussen lidstaten en de Commissie, voor producten met een ernstig risico die in meerdere lidstaten op de markt zijn (art. 12 lid 1 en bijlage II). Zie <http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex>.

⁴⁷¹ Richtsnoeren voor het melden van gevaarlijke consumentenproducten aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten door producenten en distributeurs overeenkomstig artikel 5, lid 3, van richtlijn 2001/95/EG. Het document betreft richtsnoeren voor 'het beheer van het communautaire systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) en voor kennisgevingen overeenkomstig artikel 11 van richtlijn 2001/95/EG', aldus p. 7 van de Richtsnoeren.

⁴⁷² Pag. 7 en bijlage II bij de bovengenoemde richtsnoeren.

⁴⁷³ Guidance Document on the Relationship Between the General Product Safety Directive (GPSD) and Certain Sector Directives with Provisions on Product Safety, DG SANCO, November 2003, p. 6.

Kanttekeningen en conclusies inzake doel, definities en normstelling

De APV-richtlijn heeft betrekking op de bescherming van gezondheid en veiligheid; niet op milieubescherming. De richtlijn is mede bedoeld om bij nieuwe ontwikkelingen leemtes in de regelgeving op te vullen.

Gezien de definitie van 'veilig product' is aannemelijk dat een product met onzekere risico's niet als veilig beschouwd kan worden, omdat dan niet vastgesteld kan worden dat het product geen enkel risico oplevert noch dat er slechts een beperkt risico is dat verenigbaar is met het gebruik en dat aanvaardbaar is uit oogpunt van een hoog beschermingsniveau.

Uit de veiligheidsbeoordelings- en normstellingssystematiek van de APV-richtlijn vloeit voort dat, voor de aspecten van het product waarvoor veiligheidsnormen bestaan, een 'vermoeden van veiligheid' geldt. Dit houdt in dat, als een product aan die normen voldoet, het voor die aspecten aan de overheid zal zijn om te motiveren waarom het beschermingsniveau niet aanvaardbaar is en waarom besluiten of maatregelen genomen worden.

In het stelsel voor de veiligheidsbeoordeling en normstelling, zoals neergelegd in art. 3 van de richtlijn, wordt een onderscheid gemaakt tussen de geharmoniseerde norm en een niet-geharmoniseerde situatie. Alleen voor zover communautaire normen ontbreken, heeft de lidstaat beoordelingsruimte voor het op nationaal niveau beoordelen van de veiligheid. Voor deze beoordeling geeft de richtlijn in art. 3 lid 3 wel 'factoren' aan die daarbij 'met name' een rol spelen.

Tot de 'factoren' voor de nationale beoordeling behoren nationale normen, Commissieaanbevelingen in de vorm van richtsnoeren, gedragscodes, stand van vakkennis en techniek en de veiligheid die de consument redelijkerwijs mag verwachten. Deze factoren lijken mogelijkheden te bieden, zowel aan de Commissie (richtsnoeren) als aan de lidstaten (normen, codes, beleid op grond van stand van vakkennis en techniek) om invulling te geven aan de beoordeling van producten met onzekere risico's.

De verwijzing in art. 3 lid 3 APV-richtlijn naar de Commissierichtsnoeren voor de productveiligheid geeft deze richtsnoeren, die strikt genomen geen juridische status hebben, in dit kader wel een juridische betekenis.

5.2.2.3 Verplichtingen voor bedrijven

Naast de algemene verplichting om uitsluitend veilige producten op de markt te brengen (art. 3 lid 1) bevat de richtlijn APV voor *producenten*⁴⁷⁴ de volgende verplichtingen:

- *informatie verstrekken* aan de consument die hem in staat stelt zich een oordeel te vormen over inherente risico's van het product gedurende de gebruiksduur en zich tegen deze risico's te beschermen (art. 5 lid 1, eerste alinea);
- bepaalde *maatregelen* nemen, afgestemd op de kenmerken van de geleverde producten, om op de hoogte te blijven van de mogelijke risico's van de

⁴⁷⁴ Onder het begrip 'producent' valt bijvoorbeeld ook de importeur (art. 2).

producten en om zo nodig *passende acties* te kunnen ondernemen ter voorkoming van risico's, waaronder het uit de handel nemen, het waarschuwen van consumenten en het terugroepen (art. 5 lid 1, derde alinea).

Art. 5 lid 1, vierde alinea, bevat als voorbeelden van deze maatregelen onder meer de vermelding van contactinformatie van de producent op het product en het uitvoeren van steekproeven, klachtenonderzoek en klachtenregister en dergelijke. Met deze voorbeelden lijken de te nemen maatregelen beperkt te worden uitgelegd.

Over de genoemde 'passende acties' bepaalt art. 5 lid 1, vijfde alinea, dat deze worden genomen op vrijwillige basis of op verzoek van de bevoegde autoriteiten ingeval van reeds op de markt gebrachte gevaarlijke producten.

Producenten én distributeurs moeten, wanneer zij op grond van hun ter beschikking staande gegevens weten – of beroepshalve behoren te weten – dat een product risico's voor de consument met zich brengt die onverenigbaar zijn met het algemene veiligheidsvereiste, daarvan onmiddellijk *kennis geven aan* de bevoegde instanties, zoals ook van de acties die zij namen ter vermindering van risico's. Deze melding vindt plaats overeenkomstig Bijlage I van de richtlijn APV (art. 5 lid 3). Deze bijlage maakt onderscheid tussen informatie over *risico's* die ingevolge art. 5 lid 3 van de richtlijn of ingevolge specifieke communautaire bepalingen gemeld moet worden, en informatie die tenminste gemeld moet worden ingeval van *ernstige risico's*. In de Commissierichtsnoeren voor deze meldingen wordt benadrukt om ook bij twijfel over het bestaan van een risico de nationale autoriteiten te raadplegen, zodat deze in staat worden gesteld na te gaan of passende maatregelen zijn genomen of dat aanvullende maatregelen moeten worden genomen.⁴⁷⁵

Producenten en distributeurs hebben ook een verplichting om met de bevoegde autoriteiten samen te werken in verband met acties ter vermindering van risico's van geleverde en nog te leveren producten. De bevoegde autoriteit moet voor die samenwerking, met inbegrip van een dialoog over productveiligheid, procedures vaststellen (art. 5 lid 4). Aannemelijk lijkt deze acties, gezien de definitie van 'veilig product', ook betrekking kunnen hebben op het vermijden van nog *onzekere* risico's.

Distributeurs moeten informatie over de risico's van producten doorgeven (art. 5 lid 2). Zij mogen geen producten leveren waarvan zij weten of hadden behoren te weten dat ze niet aan de vereisten voldoen. Tot de taken van de distributeur behoren ook: de bewaking van de veiligheid door informatie over risico's door te geven, het bijhouden en verstrekken van documentatie om de oorsprong van producten op te sporen, het verlenen van medewerking aan genomen maatregelen en het mogelijk maken van samenwerking (art. 5 lid 2).

⁴⁷⁵ Ingevolge art. 15 RAPV zijn deze richtsnoeren vastgesteld overeenkomstig de raadplegingsprocedure, in het RAPV-comité. Deze richtsnoeren zullen aan nieuwe ontwikkelingen moeten worden aangepast, aldus het document (p. 4).

Ten aanzien van verplichtingen voor producenten en distributeurs heeft het Hof van Justitie bepaald dat op de producent en distributeur slechts die verplichtingen rusten die voor elk van hen in richtlijn 2001/95 zijn vastgelegd.⁴⁷⁶ Naast de verplichting om een veilig product op de markt te brengen, zullen de verplichtingen van art. 5 van de richtlijn, voor de producenten en distributeurs, dus als limitatief moeten worden beschouwd.

Kanttekeningen en conclusies inzake verplichtingen voor bedrijven

De richtlijn APV bevat voor bedrijven kennisgevings- en informatieverplichtingen, naar autoriteiten en naar consumenten, en verplichtingen tot het nemen van maatregelen, die ook op onzekere risico's betrekking kunnen hebben. De Commissie vermeldt in de richtsnoeren voor het melden van risico's die onverenigbaar zijn met het veiligheidsvereiste dat *ook bij twijfel* over het bestaan van een risico autoriteiten geraadpleegd moeten worden. Bij het nemen van maatregelen om als bedrijf op de hoogte te kunnen blijven, gaat het om *mogelijke* risico's (art. 5 lid 1). De richtlijn spreekt ook over het informeren van de consument over 'inherente risico's, zodat deze zich een oordeel kan vormen.

Aannemelijk is dat de vorengenoemde informatieverplichting ook bepaalde onzekere risico's kan omvatten, nu bij nanomaterialen weliswaar niet zeker is of er een inherent risico is, maar gesteld zou kunnen worden dat er sprake is van 'inherente onzekerheden' van deze materialen. De onzekerheid vloeit voort uit de structuur van de materialen in combinatie met kennishiaten.

De voorbeelden van maatregelen die in art. 5 lid 1 van de richtlijn genoemd worden, geven een zeer beperkte uitleg aan de richtlijnverplichtingen. Om betekenis te hebben voor producten met onzekere risico's dient het artikel ruimer uitgelegd te worden dan de nu genoemde voorbeelden. Daarbij komt dat een expliciete actieve onderzoeksplicht ontbreekt in de richtlijn. De kennisgevingsverplichting geldt immers op basis van *ter beschikking staande* gegevens (art. 5 lid 3). Tegelijkertijd zijn de verplichtingen voor distributeurs en producenten in art. 5 lid 2-4 met betrekking tot het bijhouden van 'de nodige documentatie' en het doorgeven van informatie ruim geformuleerd. Dit heeft ook betrekking op risico's die producenten en importeurs *beroepshalve behoren te weten*, aldus art. 5 lid 3.

Met het oog op de onzekere risico's van nanomaterialen is de reikwijdte van dit begrip 'beroepshalve behoren te weten' van belang. Aan het 'beroepshalve behoren te weten' is door de rechter enige invulling gegeven in verband met productaansprakelijkheid en het beroepshalve moeten weten van de stand van wetenschap en technische ontwikkeling. In dat kader betreft dit het meest geavanceerde niveau van de objectieve stand van kennis waarvan de producent geacht wordt op de hoogte te zijn. Het moet wel gaan om *toegankelijke* kennis (zie § 5.3.7). Met betrekking tot nanomaterialen kan worden aangenomen dat in ieder

⁴⁷⁶ HvJEG 30 april 2009, zaak C-132/08 (Lidl). In casu ging het om radio- en telecommunicatieapparatuur, en het afgeven van een verklaring van overeenstemming, ingevolge specifieke regelgeving voor het product in kwestie.

geval de openbare kennis en openbare adviezen, zoals die van instituties als RIVM, Gezondheidsraad, rapportages van de diverse EU Scientific Committees en de OESO, maar ook de andere openbare literatuur, hieronder vallen.

Aannemelijk is dat het 'beroepshalve behoren te weten' bijvoorbeeld voor een importeur of distributeur tenminste een verplichting inhoudt om geïnformeerd te zijn over het al of niet aanwezig zijn van nanomaterialen in door hem geïmporteerde of verhandelde waren. Gezien de onzekere risico's die verbonden zijn aan nanomaterialen, zal de importeur die geen kennis heeft van het al of niet aanwezig zijn van nanomaterialen in een product, immers niet kunnen instaan voor het afwezig zijn van een risico, of voor het aanvaardbaar zijn van een risico. Daarmee kan niet worden ingestaan voor het op de markt brengen van een veilig product. De richtlijntekst biedt over deze zaken evenwel weinig duidelijkheid.

De richtlijn biedt evenmin duidelijkheid over de reikwijdte van de verplichtingen voor bedrijven om 'medewerking te verlenen' aan bepaalde maatregelen (lid 2) en aan het samenwerken met bevoegde instanties bij ondernomen acties ter voorkoming van risico's van te leveren en geleverde producten (lid 4). Voor deze samenwerking stellen de bevoegde autoriteiten procedures vast, aldus lid 4. De 'dialogo over aspecten van productveiligheid', waarover hier gesproken wordt, zal voor nanomaterialen alleen mogelijk zijn als informatie over al of niet aanwezigheid van deze materialen in producten wordt verstrekt. Informatie daarover zal immers een voorwaarde zijn voor het kunnen voeren van een dialoog. Het vaststellen van procedures hiervoor biedt de bevoegde instanties een instrument om basisvoorwaarden voor een samenwerking vast te leggen.

5.2.2.4 Bevoegdheden en verplichtingen bevoegde autoriteiten

De richtlijn maakt in art. 8 lid 1 het volgende onderscheid in producten, in verband met de bevoegdheden voor bevoegde autoriteiten tot het nemen van 'onder meer' de in het artikel genoemde maatregelen⁴⁷⁷:

a. *alle* producten:

- hiervoor mogen op voldoende grote schaal controles worden georganiseerd;
- alle noodzakelijke informatie mag van betrokkenen worden opgevraagd;
- monsters mogen worden genomen voor veiligheidsanalyses.

b. producten die *onder bepaalde omstandigheden een risico* met zich meebrengen:

onder meer mag bepaald worden dat het product niet op de markt mag worden gebracht voordat aan bepaalde voorwaarden is voldaan om het veilig te maken;

c. producten die *voor bepaalde personen een risico* met zich meebrengen:

hiervoor mag worden bepaald dat deze personen tijdig en adequaat van dit risico in kennis worden gesteld;

d. producten die *gevaarlijk kunnen* zijn:

zolang dit voor de verschillende controles, onderzoeken of veiligheidsbeoordeling noodzakelijk is, mag worden verboden deze te leveren, levering ervan aan te bieden of deze uit te stallen;

⁴⁷⁷ Cursivering door onderzoekers.

e. *gevaarlijke* producten:

verboden mag worden deze op de markt te brengen en de nodige begeleidende maatregelen mogen worden genomen om de inachtneming van dit verbod te waarborgen;

f. *reeds op de markt gebrachte gevaarlijke* producten:

bevoegde autoriteiten mogen deze onmiddellijk daadwerkelijk uit de handel (laten) nemen en consumenten voor de risico's waarschuwen; zij mogen de producten ook terug laten roepen, eventueel onder passende voorwaarden laten vernietigen, of dit organiseren met producenten en distributeurs. (art. 8 lid 1).

De richtlijn APV vermeldt ten aanzien van deze mogelijke maatregelen het volgende (art. 8 lid 2):

- het Verdrag⁴⁷⁸ moet in acht worden genomen, met name bij de maatregelen onder d en f, zodat deze in verhouding staan tot de ernst van het risico; tevens moet gehandeld worden in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel;
- in verband met die maatregelen stimuleren en bevorderen lidstaten vrijwillige initiatieven van producenten en distributeurs overeenkomstig hun verplichtingen uit hoofde van deze richtlijn, in voorkomend geval ook door het opstellen van gedragscodes;
- de maatregelen onder f worden genomen of gelast indien nodig, indien het initiatief dat de producent of distributeur genomen heeft, onbevredigend of onvoldoende is; terugroepen geschiedt in laatste instantie; terugroepen kan gebeuren in het kader van eventuele gedragscodes van de lidstaat.

Art. 8 lid 3 van de richtlijn bepaalt dat de autoriteiten met vereiste spoed een of meer passende maatregelen nemen wanneer producten een ernstig risico opleveren. Bij de beoordeling hiervan wordt rekening gehouden met de richtsnoeren vermeld in bijlage II (procedures ter uitvoering van RAPEX (zie hierna). De te nemen maatregelen kunnen gericht zijn tot de producent, tot distributeurs en, wanneer dit noodzakelijk blijkt, tot een ieder (art. 8 lid 4 richtlijn APV). De tekst van dit artikel, waarin gesproken werd over 'met name' en over 'acties kunnen ondernemen' is bij de verordening markttoegang verduidelijkt en aangescherpt, nu 'met name' is geschrapt en de bevoegdheid ('acties kunnen ondernemen') een verplichting is geworden ('met spoed maatregelen nemen').⁴⁷⁹

Lidstaten moeten 'in de regel' informatie verstrekken aan het publiek, en wel die informatie waarover zij beschikken inzake risico's van producten voor de gezondheid en veiligheid van de consument (art. 16 richtlijn APV).

Lidstaten hebben kennisgevingsverplichtingen naar de Commissie toe. Art. 11 richtlijn APV regelt de kennisgeving van maatregelen om het op de markt brengen van een product te beperken, het product uit de handel te nemen of terug te roepen (ingevolge art. 8 b t/m f van de richtlijn) wanneer sprake is van *een risico* dat zich

⁴⁷⁸ Art. 8 noemt 'met name de art. 28 en 20 EG' (thans art. 34 en 36 VWEU).

⁴⁷⁹ Dit artikel werd per 1 januari 2010 gewijzigd, bij art. 42 van verordening 765/2008 (inzake accreditatie en markttoegang).

niet buiten het grondgebied van de lidstaat uitstrekt. Wanneer sprake is van *ernstig risico dat gevolgen kan hebben ook buiten het grondgebied van de lidstaat*, is art. 12 richtlijn APV jo. bijlage II van toepassing en moet via de RAPEX-procedure worden kennis gegeven aan de Commissie.

Bevoegdheden en verplichtingen Commissie

In bepaalde situaties kan de Commissie lidstaten bij beschikking verplichten bepaalde maatregelen te nemen, namelijk als sprake is van ernstig risico van producten voor de gezondheid en veiligheid in meer dan één lidstaat en als alleen doeltreffend op communautair niveau kan worden opgetreden (art. 13 richtlijn APV). Evenals de lidstaten moet de Commissie informatie over risico's voor gezondheid en veiligheid waarover zij beschikt, aan het publiek beschikbaar stellen (art. 16 lid 1 richtlijn APV). De Commissie heeft diverse verplichtingen in het kader van de RAPEX-procedure (bijlage II).

Kanttekeningen en conclusies inzake bevoegdheden en verplichtingen

Van de in art. 8 van de richtlijn genoemde instrumenten lijken met name de richtlijnbevoegdheden tot het opvragen van informatie en tot het opleggen van een tijdelijk leverings- en aanbodingsverbod relevant voor producten met onzekere risico's.

De bevoegdheid van art. 8 lid 1 sub a, om alle noodzakelijke informatie op te vragen heeft betrekking op 'alle producten'. Dit kan dus ook producten met onzekere risico's betreffen. Hoewel dit artikellid voor het overige betrekking heeft op toezicht en handhaving, is de bevoegdheid om informatie te vragen zeer algemeen geformuleerd. De aanhef van het artikel bepaalt dat de bevoegdheden bedoeld zijn voor 'de toepassing van deze richtlijn en in het bijzonder van artikel 6'. Art. 6 bepaalt dat lidstaten ervoor zorg dragen dat producenten en distributeurs aan hun verplichtingen voldoen, zodat de op de markt gebrachte producten veilig zijn. Hoe ver de bevoegdheden strekken zal daarmee een kwestie zijn van uitleg van de term 'noodzakelijk' in de passage over het opvragen van 'alle noodzakelijk informatie'. Opmerkelijk is dat tegenover de bevoegdheid om alle noodzakelijke informatie op te vragen, niet een expliciete verplichting staat voor de betreffende bedrijven om gegevens te bewaren of over te leggen.

Het leverings- en aanbodingsverbod voor producten die gevaarlijk *kunnen* zijn, zolang dat voor controles, onderzoeken of veiligheidsbeoordeling nodig is (art. 8 lid 1 onder d) kan een belangrijke bepaling zijn voor producten met onzekere risico's, in afwachting van onderzoeksresultaten. Dit artikel kan de basis vormen voor marktbeperkende maatregelen. Gezien de ingrijpendheid van een dergelijke maatregel, zal de noodzaak van onderzoek of controle daarbij gemotiveerd moeten kunnen worden. De maatregel dient in verhouding te staan tot de ernst van het risico en er moet gehandeld worden in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel, mede ingevolge art. 8 lid 2 van de richtlijn APV.

De overige bevoegdheden van art. 8 betreffen producten waarvan het risico of het gevaar duidelijk zijn, waardoor deze minder bruikbaar lijken voor producten met onzekere risico's.

Gezien het niet-limitatieve karakter van de opsomming van mogelijke maatregelen in art. 8 lid 1, moet worden aangenomen dat andere dan genoemde maatregelen niet zijn uitgesloten.

5.2.3

DE VERHOUDING VAN DE RICHTLIJN APV TOT ANDERE EU-REGELGEVING

Verhouding tot andere regelgeving gezien vanuit de richtlijn APV

Uitgangspunt van de richtlijn APV is dat *specifieke* communautaire veiligheidsvoorschriften in beginsel voorgaan boven die van de richtlijn APV (art. 1 lid 2). De bepalingen van de richtlijn APV zijn van toepassing *voor zover* er geen specifieke communautaire bepalingen zijn die de veiligheid van producten regelen en die hetzelfde doel hebben (art. 1 lid 2). Wanneer er specifieke veiligheidsvoorschriften voor producten gelden, is de richtlijn alleen van toepassing op risico's die niet onder die voorschriften vallen.

De verhouding van de richtlijn APV tot enkele andere richtlijnen is uitgewerkt in een Guidance Document.⁴⁸⁰ Over de verplichtingen voor bedrijven en lidstaten wordt opgemerkt dat sprake moet zijn van een *specifieke* voorziening met betrekking tot hetzelfde *aspect* en met betrekking tot hetzelfde *doel*. Bij de interpretatie van deze bepalingen dient het streven naar een coherent niveau van consumentenbescherming leidend te zijn, aldus de notitie.⁴⁸¹ Eén van de richtlijnen waarop het document ziet, is de cosmeticarichtlijn.⁴⁸² Artikelgewijs wordt in dit document nagegaan of sprake is van eenzelfde onderwerp, eenzelfde doel en eenzelfde reikwijdte. De APV-richtlijnbevestigingen zijn aanvullend van toepassing *voor zover* in de cosmeticaregeling specifieke voorzieningen ontbreken dan wel deze regeling de aspecten en doelen van de richtlijn APV niet bestrijkt. Zo zullen de 'post marketing' vereisten van art. 5 lid 1 APV-richtlijn om de veiligheid van producten te controleren nadat ze in de handel gebracht zijn, van toepassing kunnen zijn voor zover de cosmeticaregelgeving dit onderwerp niet regelt.⁴⁸³

Jurisprudentie verhouding productrichtlijn - stoffenrichtlijn

Het Hof van Justitie heeft in 2005 naar aanleiding van een geschil over de Warenwet een belangrijk arrest gewezen over de verhouding van een productenrichtlijn en een stoffenrichtlijn in verband met een stof in een speelgoedproduct.⁴⁸⁴

⁴⁸⁰ Zie hierover Guidance Document DG SANCO, 'Gids over de relatie tussen de richtlijn inzake algemene productveiligheid (RAPV) en bepaalde sectorale richtlijnen met bepalingen inzake productveiligheid', 2003. Behandeld worden onder meer de speelgoedrichtlijn en de cosmeticarichtlijn.

⁴⁸¹ Aldus het in de vorige noot genoemde Guidance Document, § 2.3.3.

⁴⁸² Richtlijn 76/768/EEG zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/15/EG (inmiddels vervangen door cosmeticaverordening 1223/2009).

⁴⁸³ De betekenis van een Guidance Document is overigens beperkt, omdat een dergelijk document op zichzelf geen juridische status heeft. Uiteindelijk zijn de interpretaties van de Europese rechter bepalend.

⁴⁸⁴ HvJEG 6 oktober 2005, zaak C-9/04 (Geharo).

In deze zaak was aan de orde welke cadmiumnorm van toepassing is op speelgoed. Zowel het Warenwetbesluit speelgoed (speelgoedrichtlijn) als het toenmalige Cadmiumbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen (richtlijn beperken op de markt brengen en gebruik bepaalde gevaarlijke stoffen⁴⁸⁵) bevatten een cadmiumnorm. Het verweer dat de speelgoednorm voor zou gaan omdat dit een specifieke norm zou zijn, wordt hier niet geaccepteerd door het Hof. Gezien de verschillen in inhoud en doelstelling van de normen, dienen beide normen te worden toegepast, aldus het Hof. Gezien het complementaire karakter van de betrokken normen sluit de toepassing van de speelgoednorm⁴⁸⁶ niet uit dat nadien de norm voor het vastgestelde maximum cadmiumgehalte wordt toegepast. De vermelding in de speelgoedrichtlijn dat speelgoed moet voldoen aan passende communautaire wetgeving wijst reeds op een cumulatieve toepassing van normen, aldus het Hof.

Het Hof verklaart hier dus beide normen van toepassing, onder andere met het oog op het verschil in inhoud en doelstelling van de betreffende richtlijnen. Het Hof oordeelt aan de hand van doel en tekst van de richtlijn en van de omstandigheden van het geval.

Wanneer de verhouding van de richtlijn APV tot REACH wordt gezien in het licht van deze uitspraak, kan verondersteld worden dat het aanvullend van toepassing zijn van een specifieke bepaling in de richtlijn APV niet betekent dat REACH niet ook van toepassing zou kunnen zijn. Dit zal afhangen van de inhoud en het doel van de betreffende bepalingen en normen.

Verhouding tot andere regelgeving gezien vanuit REACH

In de verordening REACH wordt bij de afstemmingsbepalingen met andere regelingen (art. 2) geen melding gemaakt van richtlijn 2001/95. REACH richt zich op stoffen en op vooral bedrijfsmatig gebruik. REACH werkt evenwel soms door naar consumentenproducten, zoals:

- voor stoffen in producten die voldoen aan een bepaald hoeveelheidsvereiste en die bedoeld zijn om bij gebruik *vrij te komen* uit die producten (dan gelden registratievereisten voor deze stoffen; art. 7 REACH);
- voor stoffen die zijn opgenomen in bijlage XVII (beperkingen) van REACH en waarvoor in die bijlage toepassingen in consumentenproducten worden genoemd.⁴⁸⁷ Uit de wekelijkse RAPEX-notificatieberichten⁴⁸⁸ komt naar voren dat strijd met de REACH-verordening met regelmaat een reden is voor het terugroepen van consumentenproducten.

In REACH gelden er voor cosmetica specifieke afstemmingsbepalingen. Zo zijn van de 'beperkingen-regeling' (bijlage XVII) onder meer uitgezonderd: stoffen in cosmetische producten voorzover de beperkingen alleen gezondheidsrisico's

⁴⁸⁵ Richtlijn 76/769/EG; deze is inmiddels opgegaan in REACH (bijlage XVII).

⁴⁸⁶ De norm betreffende de maximum biologische beschikbaarheid van cadmium.

⁴⁸⁷ Bijlage XVII van REACH bevat de stoffen en producten die voorheen onder richtlijn 76/769 gereguleerd waren.

⁴⁸⁸ http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm.

binnen het toepassingsgebied van de cosmeticaregelgeving betreffen (art. 67 lid 2). Op stoffen die onder de cosmeticaregelgeving vallen, zijn evenmin de informatiebepalingen van REACH van toepassing.⁴⁸⁹ Ook voor de autorisatieplicht gelden er specifieke afstemmingsbepalingen die voor producten voorrang geven aan de cosmeticaregelgeving boven REACH.⁴⁹⁰

Invloed van de verordening accreditatie en markttoezicht

Sinds 1 januari 2010 is verordening 765/2008, inzake accreditatie en markttoezicht (hierna ook 'verordening markttoezicht'), van toepassing. Deze beoogt bestaande wetgeving aan te vullen, en te versterken. Meer specifieke bepalingen prevaleren, zodat de verordening alleen van toepassing is als er geen specifieke bepalingen zijn met dezelfde doelstelling.⁴⁹¹ Met betrekking tot de richtlijn APV vermeldt de verordening dat markttoezicht-autoriteiten de specifiekere productveiligheidsmaatregelen moeten kunnen treffen waarin de richtlijn APV voorziet. De regeling voor producten met een ernstig risico in de richtlijn APV is door deze markttoezichtsverordening aangescherpt doordat de *bevoegdheid* van art. 8 lid 3 richtlijn APV, om maatregelen toe te passen wanneer producten een ernstig risico opleveren, is gewijzigd in een *verplichting* om maatregelen te nemen.⁴⁹² De verordening heeft voor het onderdeel markttoezicht, behalve op gezondheid en veiligheid, ook betrekking op milieubescherming en op veiligheid op het werk.

Conclusies verhouding richtlijn APV - REACH

Wanneer de bovengenoemde afstemmingsbepalingen van de richtlijn APV worden betrokken op REACH en op het bovengenoemde Hof-arrest, kan over de verhouding van de richtlijn tot andere regelgeving het volgende worden geconcludeerd:

- De APV-richtlijn is aanvullend van toepassing en treedt terug voor zover andere bepalingen hetzelfde risicoaspect met hetzelfde doel en dezelfde reikwijdte regelen. Dit zal per product/stof en per bepaling moeten worden bezien; Wanneer stoffen uit producten onder REACH vallen, zal de richtlijn APV voor het onder REACH geregelde doel terugtrekken;
- Omdat de richtlijn APV niet ziet op *milieueffecten* zal REACH daarvoor van toepassing kunnen zijn naast de richtlijn APV (waar REACH doorwerkt naar consumentenproducten);
- De verordening accreditatie en markttoezicht zal aanvullend van toepassing kunnen zijn;⁴⁹³
- Ingevolge de bovenstaande Hof-jurisprudentie dienen, waar normen verschillen in inhoud en doel, en waar de normen een complementair karakter hebben, beide normen te worden toegepast.

⁴⁸⁹ Art. 2 lid 6 sub b, REACH.

⁴⁹⁰ De REACH-autorisatieverplichtingen gelden niet voor stoffen die onder de cosmeticaregelgeving vallen en die uitsluitend autorisatieplichtig zijn vanwege bepaalde gezondheidsrisico's (kort gezegd vanwege de CMR-criteria en het criterium inzake hormoonverstoring) (art. 56 lid 4 en 5 REACH).

⁴⁹¹ Overweging 5 bij (EG) verordening 765/2008.

⁴⁹² Ingevolge art. 42 van (EG) verordening 765/2008.

⁴⁹³ De afstemmingskwesaties kunnen anders uitvallen nu de verordening markttoegang wel ziet op milieubescherming.

5.2.4

BELEIDSRUIMTE VOOR DE LIDSTAAT TOT AFWIJKING VAN DE RICHTLIJN?

In hoeverre biedt de richtlijn APV ruimte voor nationale maatregelen in het kader van de Warenwet? Aan deze vraag naar de ruimte binnen het harmonisatiestelsel van de richtlijn, gaat vooraf de vraag of in de richtlijn sprake is van een uitputtende regeling van een onderwerp. De richtlijn beoogt een aanvullende regeling te zijn met het oog op productveiligheid. Ten aanzien van het onderwerp 'informatieverstrekking aan consumenten' bevat de richtlijn slechts enkele beperkte bepalingen, zodat aannemelijk is dat de richtlijn dit onderwerp niet uitputtend beoogt te regelen.

De interne markt-rechtsbasis van de richtlijn APV⁴⁹⁴ brengt mee dat een lidstaat voor het *afwijken* van richtlijnvereisten de procedure van art. 114 lid 4 en 5 VWEU moet volgen.

Deze artikelen bevatten een notificatieprocedure voor de lidstaten. Voor het handhaven van nationale bepalingen moet, in verband met de rechtvaardigingsgronden van art. 36 VWEU (zoals de bescherming van de gezondheid) of in verband met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu, worden kennisgegeven aan de Commissie. Ook voor het treffen van nationale bepalingen die gebaseerd zijn op nieuwe ontwikkelingen inzake het milieu of het arbeidsmilieu vanwege een specifiek lidstaatprobleem dat zich heeft aangediend nadat de maatregel is genomen moet worden kennisgegeven aan de Commissie. In het daaropvolgende Commissiebesluit zal de Commissie afwegen of sprake is van willekeurige discriminatie, een verkapte handelsbeperking dan wel een hinderpaal voor de interne markt (art. 114 lid 4-6 VWEU).

Art. 114 VWEU noemt als rechtvaardigingsgronden, naast die van art. 36 VWEU (onder meer gezondheid), het milieu en het arbeidsmilieu, maar niet de bescherming van de consument, althans niet als zelfstandige factor. De procedure van art. 114 blijkt overigens in de praktijk weinig ruimte te bieden voor aanvullende nationale maatregelen door lidstaten.⁴⁹⁵

Binnen de APV-richtlijn zijn er zeer beperkte mogelijkheden voor nationale maatregelen van lidstaten. De tekst van de richtlijn APV biedt, middels de vrijwaringsclausule van art. 3 lid 4, ruimte aan een lidstaat om 'passende maatregelen' te nemen wanneer een product gevaarlijk blijkt te zijn, ondanks het feit dat het in overeenstemming is met de criteria van het algemeen veiligheidsvereiste. Maatregelen als het beperken van het in de handel brengen, het uit de handel nemen of terugroepen zijn dan toegestaan. Gezien het stelsel van de richtlijn zal vervolgens notificatie aan de Commissie moeten plaatsvinden. Voor producten met nog onzekere risico's lijkt deze bepaling weinig relevant.

Op het gebied van beoordeling en normstelling voor productveiligheid biedt de APV-richtlijn in art. 3 lid 3 ruimte voor een nationaal normen- en

⁴⁹⁴ Rechtsgrondslag van de richtlijn is art. 95 EG (thans art. 114 VWEU).

⁴⁹⁵ Zie noot 201 (bij § 3.3.9).

beoordelingsstelsel indien communautaire productnormen ontbreken. De richtlijn bepaalt daarbij wel aan de hand van welke factoren die nationale beoordeling plaatsvindt (zie § 5.2.2.2).

Binnen de richtlijn is er ook een zekere beleidsruimte met betrekking tot de te nemen maatregelen, omdat de opsomming van maatregelen in art. 8 van de richtlijn niet limitatief is, gezien de formulering 'onder meer'.

5.2.5

RECENTE ONTWIKKELINGEN IN DE EUROPESE REGELGEVING

In 2009 hebben zich enkele ontwikkelingen voorgedaan met betrekking tot de plaats van nanomaterialen in de EU-regelgeving, met name op het gebied van cosmetica en van nieuwe voedingsmiddelen. Op beide wordt hierna ingegaan.

5.2.5.1 *Cosmeticaverordening*

Bij de behandeling van het voorstel voor een Cosmeticaverordening⁴⁹⁶ nam het Europees Parlement een resolutie aan waarin het Parlement in verband met het gebruik van nanomaterialen onder meer aandringt op een definitie en op leidraden voor testmethoden.⁴⁹⁷ Op 30 november 2009 werd de verordening betreffende cosmetische producten vastgesteld.⁴⁹⁸ De verordening, die grotendeels van toepassing zal zijn met ingang van 11 juli 2013,⁴⁹⁹ bevat de volgende specifieke bepalingen over nanomaterialen:

- Definitie nanomateriaal: een onoplosbaar of biopersistent en doelgericht gefabriceerd materiaal met een of meerdere externe dimensies, of een interne structuur, op een schaal van 1 tot 100 nm (art. 2 lid 1 sub k);
- Een aanvullende notificatieverplichting met zes-maandstermijn voor 'de verantwoordelijke persoon' (voor het op de markt brengen) naar de Commissie (tenzij het stoffen betreft die in de cosmeticaproducten mogen voorkomen (bijlage III); een aantal gegevens moet 'tenminste' worden verstrekt, waaronder identificatie en specificatie, hoeveelheidsraming, toxicologisch profiel, veiligheidsgegevens en redelijkerwijs te verwachten blootstellingsvoorwaarden; de Commissie kan, rekening houdend met technische en wetenschappelijke vooruitgang, voorschriften toevoegen (art. 16 lid 3);
- Bij twijfels over de veiligheid van het nanomateriaal moet de Commissie advies vragen van het Wetenschappelijk comité voor consumentenveiligheid (art. 16 lid 4);
- Bij potentieel risico voor de volksgezondheid kan de Commissie, rekening houdend met het advies van het wetenschappelijk comité, de bijlagen II (stoffen die in cosmetische producten verboden zijn) en III (stoffen die met inachtneming van beperkingen mogen worden toegepast) wijzigen (art. 16 lid 6);
- Om 'dwingende, urgente' redenen kan de Commissie besluiten op basis van de spoedprocedure van art. 32 lid 4 (art. 16 lid 9);

⁴⁹⁶ COM(2008) 49 def/2.

⁴⁹⁷ 24 april 2009, P6_TA(2009)0328.

⁴⁹⁸ Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (herschikking), *PbEU* 2009 L 342.

⁴⁹⁹ Art. 40. Art. 39 bevat overgangsbepalingen.

- Etiketteringsverplichting voor de ingrediënten die als nanomateriaal zijn verwerkt in het product; achter deze ingrediënten moet het woord 'nano' tussen haakjes worden vermeld (art. 19 lid 1).

Art. 16 bevat onder meer de volgende Commissieverplichtingen met specifieke bepalingen over nanomaterialen:

- het uiterlijk op 11 januari 2014 publiceren van een lijst van in de handel gebrachte in cosmetische producten gebruikte nanomaterialen, met een apart hoofdstuk over nanomaterialen die als kleurstoffen, uv-filters en conserveermiddelen worden gebruikt, met vermelding van productcategorie en redelijkerwijs te verwachten blootstellings-voorwaarden. Deze lijst wordt regelmatig bijgewerkt en wordt publiekelijk beschikbaar gemaakt;
- jaarlijkse voortgangsrapportage, om te beginnen op 11 juli 2014 aan het Europees Parlement, met aparte aandacht voor nanomaterialen als kleurstoffen, uv-filters en conserveermiddelen.

Bij deze op art. 95 EG gebaseerde verordening heeft een lidstaat vrijwel geen beleidsruimte tot afwijking. Dat blijkt uit de vrij-verkeersbepaling van art. 9.⁵⁰⁰ Op basis van de vrijwaringsclausule van art. 27 lid 1 verordening moet een lidstaat passende voorlopige maatregelen nemen om te zorgen dat het product uit de handel wordt genomen, teruggeroepen of anderszins beperkt. Dit wordt gevolgd door besluitvorming door de Commissie.

5.2.5.2 Voorstel verordening nieuwe voedingsmiddelen

In juni 2009 heeft de Raad van de EU een politiek akkoord vastgesteld⁵⁰¹ over het voorstel van de Commissie voor een verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen⁵⁰², zoals in eerste lezing gewijzigd door het Europees Parlement.⁵⁰³ In deze tekst worden nanomaterialen expliciet onder de werking van deze verordening geplaatst. Deze specifieke bepalingen inzake nanomaterialen betreffen de volgende punten:

- De verordening is onverminderd van toepassing op levensmiddelen additieven, voedingsenzymen, aroma's alsmede bepaalde uitgangsmaterialen met aroma-eigenschappen waarop een nieuw productieprocedé is toegepast dat voor 15 mei 1997 nog niet werd gebruikt, als deze wijzigingen in de samenstelling of de structuur van het levensmiddel veroorzaken die significant zijn, bijvoorbeeld technisch vervaardigde nanomaterialen (art. 2 lid 3);
- De verordening is van toepassing op levensmiddelen die technisch vervaardigde nanomaterialen bevatten die voor 15 mei 1997 binnen de Gemeenschap niet voor voedselproductie werden gebruikt of die uit deze materialen bestaan. (art. 3 lid 2, a, iii);

⁵⁰⁰ Een product dat beantwoordt aan de voorschriften mag niet worden geweigerd, verboden of beperkt om redenen betreffende de verordeningvereisten.

⁵⁰¹ 22 juni 2009, 11218/1/09 REV 1 (Presse 188). De EG Commissie stemde tegen.

⁵⁰² COM(2007) 872. 'Nieuwe voedingsmiddelen' zijn kort gezegd levensmiddelen die vòòr 15 mei 1997 niet in de Gemeenschap in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt.

⁵⁰³ Door het Parlement aangenomen tekst (25 maart 2009): P6_TA(2009)0171 (Def.).

- ‘Technisch vervaardigd nanomateriaal’: met opzet geproduceerd materiaal dat een of meer dimensies heeft van de orde van 100 nm of minder of dat is samengesteld uit afzonderlijke functionele delen, intern of aan de oppervlakte, waarvan er vele een of meer dimensies hebben van de orde van 100 nm of minder, inclusief structuren, agglomeraten of aggregaten, die een omvang kunnen hebben van meer dan de orde van 100 nm, maar die eigenschappen behouden die kenmerkend voor de nanoschaal zijn (art. 3 lid 2 sub f);
- Als eigenschappen die kenmerkend zijn voor de nanoschaal, worden onder andere genoemd:
 - degene die verband houden met het grote specifieke oppervlaktegebied van de materialen in kwestie; en/of
 - specifieke fysisch-chemische eigenschappen die verschillen van degene van de niet-nanovorm van hetzelfde materiaal. (art. 3 lid 2 sub f, i en ii).
- Gelet op de diverse definities van nanomateriaal die door diverse instanties op internationaal niveau zijn gepubliceerd en op de permanente technische en wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van nanotechnologie zorgt de Commissie voor de bijwerking van lid 2, onder f, en voor de aanpassing ervan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, met definities die vervolgens op internationaal niveau worden goedgekeurd. Die maatregel, die beoogt niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 14 lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing (art. 3 lid 3);
- Voedingsmiddelen waarvoor productieprocessen zijn gebruikt die specifieke risicobeoordelingsmethoden vereisen (zoals voedingsmiddelen waarbij nanotechnologie is gebruikt), kunnen pas op de communautaire lijst worden opgenomen als die specifieke methoden voor gebruik zijn goedgekeurd en er met een adequate veiligheidsbeoordeling op basis van die methoden is aangetoond dat het gebruik van de betrokken voedingsmiddelen veilig is (art. 7 lid 2);
- In geval van twijfel, bijvoorbeeld als gevolg van onvoldoende wetenschappelijke zekerheid of bij gebrek aan gegevens, wordt het voorzorgsbeginsel gehanteerd en mag het betrokken voedingsmiddel niet op de communautaire lijst worden opgenomen (art. 7 lid 4);
- Elk ingrediënt dat in de vorm van een nanomateriaal in een product is verwerkt, dient duidelijk in de lijst van ingrediënten te worden vermeld. De naam van het ingrediënt moet worden gevolgd door het woord ‘nano’ tussen haakjes (art. 8 lid 6).

Overwogen wordt dat de momenteel beschikbare testmethoden niet geschikt zijn voor de beoordeling van de risico's die verbonden zijn aan nanomaterialen. Er dienen met spoed nanospecifieke, niet op dierproeven gebaseerde testmethoden te worden ontwikkeld. Ten aanzien van de verpakking van voedingsmiddelen wordt overwogen dat de hierin aanwezige nanomaterialen moeten worden opgenomen in een lijst van goedgekeurde nanomaterialen; zij dienen vergezeld te gaan van een migratielimiet in of op de voedingsproducten in deze verpakkingen.⁵⁰⁴

⁵⁰⁴ Overwegingen 13 en 15 in het voorstel na de wijziging van 15 maart 2009.

Voorzorg en monitoring

De tekst van het verordeningvoorstel bevat ook algemene bepalingen die voor nanomaterialen van belang zijn, zoals de verplichting het voorzorgsbeginsel te hanteren, bijvoorbeeld als gevolg van onvoldoende wetenschappelijke zekerheid of bij gebrek aan gegevens. Het middel mag dan niet op de communautaire lijst worden opgenomen. Voor alle nieuwe voedingsmiddelen geldt een 'post-marketing'-monitoring-verplichting en een herbeoordeling na vijf jaar.

Beleidsruimte lidstaat

De enige ruimte die lidstaten binnen deze verordening met volledige EU-besluitvorming hebben, is een vrijwaringsclausule, indien lidstaten op basis van nieuwe informatie 'gegronde redenen' hebben voor het aannemen van mogelijk gevaar voor de menselijke gezondheid of het milieu door een goedgekeurd voedingsmiddel. De lidstaat kan de handel en het gebruik dan tijdelijk schorsen of beperken, in afwachting van communautaire besluitvorming (art. 19).

5.2.5.3 Conclusies recente EU-ontwikkelingen regulering nanomaterialen

Samengevat kan ten aanzien van bovenstaande nieuwe ontwikkelingen het volgende geconcludeerd worden:

De Cosmeticaverordening bevat met het oog op nanomaterialen als nieuwe elementen:

- een definitie, voor bepaalde nanomaterialen; deze definitie is meer beperkt dan die in de tekst voor de verordening nieuwe voedingsmiddelen;
- expliciete bepalingen voor cosmetische producten met nanomaterialen;
- aanvullende notificatieverplichting naar de Commissie, voor degene die het product op de markt brengt;
- een etiketteringsverplichting door vermelding van (nano) bij de ingrediënten;
- een aangepaste procedure voor besluitvorming achteraf door de Commissie, ter wijziging van bijlagen, met het oog op potentiële risico's voor de volksgezondheid.

De nu voorliggende tekst voor de verordening nieuwe voedingsmiddelen – die in 2010 de verdere totstandkomingsprocedure doorloopt – bevat met het oog op nanomaterialen de volgende nieuwe elementen:

- expliciete vermelding van het van toepassing zijn op nanomaterialen;
- definitie van 'technisch vervaardigd nanomateriaal' met mogelijkheid voor aanpassing door de Commissie (met het oog op bestaan diverse definities en wetenschappelijke ontwikkelingen);
- verbod van in de handel brengen zonder dat veilig gebruik is aangetoond op basis van goedgekeurde specifieke beoordelingsmethoden en plaatsing op de communautaire lijst van nieuwe voedingsmiddelen;
- etiketteringsverplichting door verplichte vermelding van: '(nano)' op de ingrediëntenlijst op de verpakking.

Deze wijzigingen met het oog op nanomaterialen, die op initiatief van het Europees Parlement werden opgenomen, passen in de aanpak van het Parlement

zoals neergelegd in de resolutie over regelgevingsaspecten van nanomaterialen⁵⁰⁵, die een reactie was op de Commissiededeling over dit onderwerp. Het Parlement signaleert daarin een groot aantal lacunes in de huidige regelgeving en verzoekt om een groot aantal wijzigingen en om het binnen twee jaar herzien van de betreffende wetgeving (zie hierover § 3.1). Met deze nieuwe regelgeving voor voedingsmiddelen en cosmetica wordt daaraan een eerste uitwerking gegeven.

Vooruitblik: herziening richtlijn APV

Recentelijk is door de Europese Commissie een herzieningstraject voor de richtlijn APV in gang gezet, met een publiek consultatie.⁵⁰⁶ Daaraan ten grondslag ligt een evaluatierapport van de bestaande richtlijn.⁵⁰⁷ Deze rapportage is met name gericht op een evaluatie van het RAPEX signaleringsstelsel. De herziening biedt mogelijk kansen om een adequate regulering van de risico's van nanomaterialen ook in het kader van deze richtlijn op de agenda te zetten.

5.2.6

CONCLUSIES RICHTLIJN APV

Over de betekenis van de richtlijn APV kunnen, met het oog op het reguleren van nanomaterialen met onzekere risico's, de volgende conclusies worden getrokken:

- De richtlijn APV bevat geen specifieke regeling voor producten met nanomaterialen en de daaraan verbonden onzekere risico's. De richtlijn bevat bijvoorbeeld geen meldings- of etiketteringsplicht voor nanomaterialen in producten. De nieuwe EU-regelgeving voor cosmetica en de ontwerp-regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen kennen deze instrumenten wel.
- Veiligheid staat centraal in de richtlijn. Het begrip 'veilig product' is ruim, zodat dit ook betrekking lijkt te kunnen hebben op onzekere risico's van nanomaterialen. Aannemelijk is dat veiligheid ook impliceert dat onzekere risico's afwezig zijn. Een veilig product mag immers geen enkel risico opleveren dan wel slechts beperkte risico's die verenigbaar zijn met het gebruik en die vanuit het oogpunt van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en veiligheid *aanvaardbaar* worden geacht (art 2 sub b). Bij een onzeker risico zal niet vastgesteld kunnen worden dat sprake is van een veilig product, noch kan vastgesteld worden dat het risico aanvaardbaar is.
- De richtlijn geeft geen invulling aan wat als 'beperkt risico' wordt beschouwd en wat nog 'aanvaardbaar' wordt geacht. De richtlijn vermeldt alleen aspecten waarmee *met name* rekening moet worden gehouden, waaronder productkenmerken en aanbiedingsvorm.
- Wanneer een product aan bepaalde communautaire of nationale normen voldoet, veronderstelt de richtlijn voor die aspecten een 'vermoeden van veiligheid'. Bedrijven mogen zich dan hierop baseren. De bevoegde instantie zal dan moeten motiveren dat er redenen zijn om maatregelen te nemen.
- De richtlijn APV biedt in art. 8 een breed geformuleerde bevoegdheid om informatie op te vragen. Voor *alle producten* geldt namelijk dat bevoegde

⁵⁰⁵ Resolutie van het Europees Parlement van 24 april 2009 over regelgevingsaspecten van nanomaterialen, P6_TA(2009)0328.

⁵⁰⁶ http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/GPSD_consultation/index_en.print.htm.

⁵⁰⁷ COM(2008) 905 final.

autoriteiten 'alle noodzakelijke informatie' kunnen opvragen, dat controles kunnen worden georganiseerd op veiligheidskenmerken en dat monsters kunnen worden genomen voor veiligheidsanalyses. Informatie kan dus worden opgevraagd, ook bij onzekere risico's, mits een *noodzaak* gemotiveerd kan worden. Niet duidelijk is in hoeverre deze noodzaak betrekking dient te hebben op toezicht en handhaving. De bevoegdheid is onderdeel van een artikellid dat voor het overige gericht is op controle. De aanhef van het artikel verwijst naar het voldoen aan richtlijnverplichtingen, met het oog op veiligheid. Aannemelijk is dat met 'noodzakelijke' in ieder geval bedoeld wordt op toezicht en handhaving in brede zin. Een tegenhanger van de bevoegdheid om informatie op te vragen, namelijk de verplichting voor bedrijven om informatie te bewaren en over te leggen, is niet expliciet in de richtlijn neergelegd.

- De bevoegdheden voor instanties tot het nemen van maatregelen, hangen samen met de aard van de gevaren. Het onderscheid dat de richtlijn maakt naar type gevaar, maakt duidelijk dat deze bevoegdheden er ook zijn bij *potentiële* risico's, namelijk bij producten die '*gevaarlijk kunnen zijn*'. De bevoegdheden bestrijken dan de tijd die voor controles, onderzoeken of veiligheidsbeoordeling noodzakelijk is. Gedurende deze tijd mogen er leverings-, aanbiedings- en uitstallingsverboden zijn. Deze bepaling is relevant voor het reguleren van nanomaterialen waarvoor controle, onderzoek- of beoordeling gaande zijn. De maatregelen moeten wel proportioneel zijn (afweging maatregel/ernst van het mogelijke risico) en moeten in overeenstemming zijn met het *voorzorgsbeginsel*. Dit houdt onder meer in dat niet gewacht hoeft te worden tot er zekerheid is over het risico (zie hoofdstuk 2).
- Voor verder gaande stappen, namelijk een verbod van het op de markt brengen dan wel het uit de handel laten nemen en dergelijke veronderstelt de richtlijn duidelijkheid over het risico. Deze fase lijkt zich voor te doen als onderzoeks- of beoordelingsresultaten beschikbaar zijn. Naar moet worden aangenomen geldt ook hier het voorzorgsbeginsel. Dit betekent dat niet het stadium van volledige zekerheid hoeft te worden afgewacht (zie hoofdstuk 2).
- Wanneer producenten of distributeurs weten, of beroepshalve behoren te weten, van risico's van hun product voor de consument die onverenigbaar zijn met het veiligheidsvereiste, hebben zij ingevolge art. 5 lid 3 een *kennisgevingsverplichting* naar de bevoegde autoriteiten en een verplichting om maatregelen te nemen. Het gaat hierbij, gezien bijlage I, niet alleen om *ernstige risico's* maar ook om *risico's*. Daar de verplichting is gekoppeld aan bepaalde te nemen maatregelen, is de vraag of het hier ook om *onzekere* risico's gaat. Het Guidance Document roept op om ook bij twijfel over het risico te melden, hetgeen ook op onzekere risico's kan duiden.
- Ook hier zal meespelen de afweging inzake wat nog aanvaardbaar is. Het artikel gaat uit van *ter beschikking staande* gegevens, dus het bevat geen actieve onderzoeksverplichting, in de zin van het verrichten van eigen onderzoek.
- Producenten hebben informatieverplichtingen naar consumenten toe voor de *inherente risico's* die voor de consument zonder waarschuwing niet herkenbaar zijn; dit met het oog op de mogelijkheid voor de consument om zich een oordeel te vormen en zich te beschermen. Deze bepaling lijkt van belang voor producten met bepaalde toepassingen van nanomaterialen, bijvoorbeeld als die tijdens het

gebruik van een product vrij kunnen komen en als ze bepaalde kenmerken bezitten.

- Bij nanomaterialen met onzekere risico's is niet zeker of sprake zal zijn van een inherent risico. Wel zou gesteld kunnen worden dat hier sprake is van een 'inherente onzekerheid', waarbij dan de vraag is in hoeverre de informatieverplichting ook voor deze inherente onzekerheid bedoeld kan zijn.
- Producenten en distributeurs hebben medewerkings- en samenwerkingsverplichtingen naar bevoegde autoriteiten toe, ter vermindering van risico's. De reikwijdte hiervan wordt niet aangegeven. Bevoegde autoriteiten moeten hiervoor, en voor een dialoog over productveiligheid, een procedure vaststellen (art. 5 lid 4). Dit lijkt de mogelijkheid te bieden om, als voorwaarden voor een zinvolle dialoog, informatieuitwisseling te regelen, bijvoorbeeld inzake de aanwezigheid van nanomaterialen in producten.
- Voor bedrijven en bevoegde instanties zijn er speciale verplichtingen ingeval van 'ernstige risico's'. Het begrip *ernstig risico* omvat ook gevolgen die zich niet onmiddellijk voordoen. Voor het van toepassing zijn van de RAPEX procedure moet wel duidelijk zijn dat snel handelen vereist is. Dit criterium lijkt op dit moment moeilijk toepasbaar voor producten met nanomaterialen.
- De richtlijn legt enerzijds de verantwoordelijkheid voor een veilig product bij de producent, maar anderzijds ontbreken duidelijke verplichtingen voor de producent, bijvoorbeeld een actieve onderzoeksplicht of een expliciete plicht om gegevens te bewaren of over te leggen.
- Met het oog op onzekere risico's is van belang de reikwijdte van het 'beroepshalve behoren te weten' van risico's. De richtlijn geeft over het begrip geen duidelijkheid. In het kader van de jurisprudentie over productaansprakelijkheid is enige duidelijkheid gegevens over het over het beroepshalve op de hoogte moeten zijn van de stand van wetenschap en technische ontwikkeling.
- De richtlijn biedt lidstaten nauwelijks beleidsruimte om maatregelen te nemen die afwijken van het richtlijnstelsel. Buiten de notificatieprocedure van art. 114 VWEU is er alleen de vrijwaringsclausule (tijdelijke maatregel).
- *Binnen* het richtlijnstelsel is er enige ruimte voor nationale beoordeling en normstelling, waar communautaire normen ontbreken. Ook de bevoegdheden tot het nemen van maatregelen bieden enige ruimte omdat de opsomming daarvan in art. 8 van de richtlijn niet limitatief is.
- Voor zover bepaalde stoffen in producten onder REACH vallen, kunnen de richtlijn en REACH naast elkaar van toepassing zijn. Slechts voor die veiligheidsaspecten van stoffen die onder REACH gereguleerd worden voor hetzelfde risicoaspect en met hetzelfde doel, treedt de richtlijn APV terug.
- Al met al hebben onzekere risico's slechts een beperkte plaats in de richtlijn APV. Alleen in Commissierichtsnoeren wordt duidelijk gesteld dat ook bij twijfel over het bestaan van een productrisico de autoriteiten geraadpleegd moeten worden. De richtlijn bevat een aantal bevoegdheden dat ook betrekking heeft op producten met onzekere risico's, maar biedt tegelijkertijd weinig instrumenten die op onzekere risico's zijn toegesneden. De recentelijk in gang gezette herziening van de richtlijn biedt mogelijk kansen om *onzekere* risico's binnen de richtlijn een duidelijker plaats te geven.

5.3 NATIONALE WARENWETGEVING

5.3.1 INLEIDING

Deze paragraaf heeft tot doel de mogelijkheden en beperkingen in beeld te brengen van de Warenwet (Ww) voor het reguleren van consumentenproducten met nanomaterialen, gezien de onzekere risico's van deze materialen. De aandacht richt zich daarbij op de regelgeving voor niet-levensmiddelen met uitzondering van cosmetica. De Warenwet wordt bezien in het licht van het Europese recht. Eerst worden in § 5.3.2 enkele belangrijke Warenwet-begrippen en de reikwijdte van de wet behandeld. Paragraaf 5.3.3 gaat in op de normstelling. Paragraaf 5.3.4 geeft, aan de hand van enkele uitvoeringsregelingen, een beeld van de diversiteit aan maatregelen in het kader van de Warenwet. Paragraaf 5.3.5 analyseert de instrumenten van de wet met het oog op de betekenis voor nanomaterialen, en § 5.3.6 bevat een illustratie van jurisprudentie betreffende grenzen van overheidsingrijpen bij onzekere risico's. In § 5.3.7 worden conclusies getrokken over de mogelijkheden en knelpunten die de wet biedt voor het reguleren van consumentenproducten met nanomaterialen.

Bij vergelijking van de Warenwet met de in hoofdstuk 2 behandelde richtlijn algemene productveiligheid (APV), valt het verschil in gebruikte begrippen op. Zo lijkt het begrip 'waren' uit de Warenwet niet volledig te corresponderen met het begrip 'product' uit de richtlijn.⁵⁰⁸ Ook kent de richtlijn APV niet een begrip vergelijkbaar met 'technisch voortbrengsel' (zie hierna). Daarnaast verschilt de invalshoek van beide regelingen. De richtlijn APV gaat uit van een verplichting tot het leveren van een veilig product. De Warenwet heeft als uitgangspunt de verbodsbepalingen voor het verhandelen van waren die niet aan bepaalde vereisten voldoen. Deze verschillen maken een vergelijking moeilijk en kunnen aanleiding geven tot interpretatieverschillen.⁵⁰⁹

De REACH-verordening heeft gevolgen voor de Warenwet, met name voor die producten die onder bijlage XVII vallen. In het kader van de Warenwet resteren dan voornamelijk strafbaarstellingen.⁵¹⁰ Nu ook voor cosmetica een verordening in de plaats is gekomen van een richtlijn, betekent dit dat voor deze producten in het kader van de Warenwet alleen nog van uitvoeringsmaatregelen en handhavingsbepalingen sprake zal zijn.

⁵⁰⁸ Bij de invulling van het begrip 'product' ligt in de richtlijn APV de nadruk op de bestemming; bij de invulling van het begrip 'waren' ligt de nadruk op de aard van de zaak: roerende zaken waaronder eetwaren en drinkwaren alsmede bij amvb aan te wijzen onroerende zaken.

⁵⁰⁹ Zie over de implementatie van de richtlijn in onder meer Nederland het onderzoek van Baker & McKenzie LLP, Frankfurt/Main, 2006, ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm.

⁵¹⁰ In het Warenwetbesluit algemene chemische productveiligheid. Zie § 5.3.5.2.

5.3.2

BEGRIPPENKADER EN REIKWIJDTE VAN DE WET

'Waren', 'technische voortbrengselen' en 'producten'

De wet spreekt over 'waren'. Sinds 2003⁵¹¹ wordt daaronder verstaan: alle roerende zaken, waaronder eet- en drinkwaren, alsmede bij amvb aan te wijzen onroerende zaken (art. 1 lid 1 onder a Ww). De wet onderscheidt ook 'technische voortbrengselen'.⁵¹² Daaronder wordt verstaan: iedere technisch voortgebrachte waar, niet zijnde een eet- of drinkwaar (art. 1(1)(c) Ww). Blijkens de memorie van toelichting bij de wet doelt 'technisch' op het voortbrengingsproces en kan deze voortbrenging ook chemisch van aard zijn. Niet bewerkte grondstoffen vallen niet onder dit begrip, aldus de toelichting.

Met technische voortbrengselen wordt bedoeld op waren die enerzijds niet bestemd of geschikt zijn om als zodanig door de mens te worden genuttigd én die anderzijds op technische wijze zijn voortgebracht. Deze technische voortbrenging 'kan dus zowel fysisch mechanisch, elektrisch als ook chemisch van aard zijn. Technisch heeft dus betrekking op het voortbrengingsproces van de waar en niet op de aard van het product zelf.' De MvT noemt onder meer speelgoed, elektrotechnische producten, gastoestellen, persoonlijke beschermingsmiddelen, kinderbedden en -boxen, draagbaar klimmaterieel en textiel. Maar ook cosmetica, benzine en andere stoffen en preparaten, bijvoorbeeld voor gebruik in de huishouding, vallen onder dit begrip. Ook onroerende zaken kunnen echter onder het begrip vallen, te weten de bij amvb aangewezen onroerende zaken die technisch zijn voortgebracht. Primaire grondstoffen, zoals primaire landbouwproducten, die geen bewerking hebben ondergaan en die bijvoorbeeld bestemd zijn om te worden gebruikt voor de vervaardiging van halffabrikaten, de bereiding van levensmiddelen of de vervaardiging van genoemde non-foods, vallen niet onder het begrip technische voortbrengselen. Zij vallen onder het brede begrip 'roerende zaken'. 'Deze wijziging brengt de gebruiksfase van technische voorwerpen onder de werking van de Warenwet. Aldus kunnen in deze, voor vele technische voortbrengselen vanuit het oogpunt van risicobeheersing belangrijke levensfase, maatregelen worden vastgesteld welke er op gericht zijn dat een bij aflevering veilig voortbrengsel ook tijdens het gebruik veilig blijft'.⁵¹³

Gezien deze omschrijving en toelichting kunnen chemische producten als 'technisch voortbrengsel' beschouwd worden. Dat geldt alleen niet voor niet-bewerkte grondstoffen. Ten behoeve van het weren van bepaalde waren die uit gezondheids- of veiligheidsoogpunt schadelijk kunnen zijn, kunnen de eisen voor technische voortbrengselen betrekking hebben op, onder meer, het ontwerp, de

⁵¹¹ Bij wijzigingswet uit 2001, waarvan een belangrijk deel in 2003 in werking trad.

⁵¹² Warenwet, art. 1 lid 1 onder a en art. 1a. Het begrip 'technisch voortbrengsel' stamt uit de Wet gevaarlijke werktuigen, waar het een onderdeel van de definitie van het begrip werktuig was. Deze wet werd in 2001, samen met de Stoomwet, geïntegreerd in de Warenwet (*Kamerstukken II 2000/01*, 27 651, nr. 3, p. 8 en 12). Het begrip 'technisch voortbrengsel' kreeg in de Warenwet een veel ruimere betekenis, zoals blijkt uit de opgenomen omschrijving.

⁵¹³ Aldus passages uit de MvT, *Kamerstukken II 2000/01*, 27 651, nr. 3, p. 11-13.

toegepaste materialen en de samenstelling (art. 4 lid 2 Ww). Bij amvb kan in bepaalde gevallen ook het gebruik worden verboden (art. 4 lid 3 Ww). In de praktijk worden chemische producten doorgaans kennelijk beschouwd als 'waren' en niet als 'technische voortbrengselen'.⁵¹⁴

Anders dan in de richtlijn APV komt het begrip 'product' in de wettekst niet voor. Dit begrip staat wel centraal in het Warenwetbesluit algemene productveiligheid⁵¹⁵ en de Regeling algemene productveiligheid⁵¹⁶, waarin een groot deel van de richtlijn APV is geïmplementeerd.

Verhandelen

De activiteiten waar de Warenwet betrekking op heeft, worden veelal samengevat als het *verhandelen van waren*. 'Verhandelen' is in de wet een ruim begrip dat zowel activiteiten van de distributeur en de verkoper, als van de producent kan omvatten.⁵¹⁷

'Verhandelen: het te koop aanbieden, uitstallen, tentoonstellen, verkopen, afleveren of voorhanden of in voorraad hebben van een waar'.

Gezien de ruime betekenis die de wet aan dit begrip toekent, kan in het kader van verhandelen ook de producent worden aangesproken. Uitvoeringsbesluiten spreken over 'producent', 'importeur' en 'distributeur', als geadresseerden van een aantal bepalingen. Deze laatste begrippen vloeien voort uit de implementatie van de richtlijn APV.

'Schadelijk', 'gevaarlijk voor de gezondheid of veiligheid'

Met het oog op de mogelijke risico's van nanomaterialen in consumentenproducten is van belang welke invulling de Warenwet geeft aan begrippen als 'schadelijkheid', 'veiligheid' en 'gezondheid'. De wet definieert deze begrippen niet. De memorie van toelichting bij de wetwijziging 1988 vermeldt over het begrip 'veiligheid' het volgende.

Met de afzonderlijke vermelding van de 'veiligheid' is niet beoogd de werkingssfeer van de wet uit te breiden. Het begrip dient eng uitgelegd te worden en in rechtstreeks verband gebracht te worden met de bescherming van leven en gezondheid van de gebruiker van de waar. Het begrip is afzonderlijk genoemd omdat de term beter aansluit bij het gevestigde taalgebruik.⁵¹⁸

⁵¹⁴ Het onderscheid tussen beide begrippen is niet zonder belang omdat verschillende Warenwetbepalingen (met kleine verschillen in formulering) van toepassing kunnen zijn al naar gelang het een waar of een technisch voortbrengsel betreft. Uit de wetsgeschiedenis wordt niet duidelijk waarom het begrip 'technisch voortbrengsel' zo ruim werd geïnterpreteerd.

⁵¹⁵ *Stb.* 1999, 311, zoals laatstelijk gewijzigd *Stb.* 2009, 533.

⁵¹⁶ *Scrt.* 2005, 228.

⁵¹⁷ Art. 1 lid 1, sub e, en *Kamerstukken II* 1981/82, 17 495, nr. 3, p. 23 en 1983/84, 17 495, nr. 16, p. 40.

⁵¹⁸ *Kamerstukken II* 1981/82, 17 495, nr. 3, p. 3.

De wettekst bevat, in verband met verbods- en andere maatregelen, naast *veiligheid* de volgende termen:

- *schadelijk* kunnen zijn uit oogpunt van gezondheid of veiligheid (art. 4 lid 1 sub a Ww);
- een *gevaar kunnen* opleveren voor de gezondheid van de mens of de veiligheid van zaken (art. 4 lid 1 sub b Ww);
- weten of redelijkerwijs moeten vermoeden dat de waren (...) *bijzondere gevaren kunnen* opleveren voor de veiligheid of gezondheid van de mens of (...) voor de veiligheid van zaken (art. 18 sub a Ww);
- tot *gevolg kunnen* hebben dat de veiligheid of gezondheid van de mens en (..) de veiligheid van zaken in gevaar wordt gebracht (art. 19 Ww);
- naar het oordeel van de minister een *gevaar opleveren* voor de veiligheid of de gezondheid van de mens (art. 21 Ww);
- beschikbaar stellen van informatie over *risico's* van waren betreffende de veiligheid of gezondheid van de consument (art. 21a Ww);
- waren waarvan de verhandelaar weet of op grond van hem ter beschikking staande gegevens behoort te weten dat die waren *een gevaar opleveren* voor de veiligheid of gezondheid (art. 21b lid 1 Ww);
- medewerking verlenen bij acties om *risico's* van die waren te vermijden (art. 21b lid 3 Ww);
- *gerede aanwijzingen voor gevaar* (art. 32k).

Van belang is dat de formuleringen in de Warenwet onderscheid maken tussen enerzijds het *kunnen* opleveren van gevaar en schadelijk *kunnen* zijn en anderzijds het *opleveren* van gevaar. Indien sprake is van 'kunnen', kan dat ook onzekere gevaren omvatten. De genoemde begrippen en toevoegingen worden in de Warenwet verder niet toegelicht. De richtlijn APV omschrijft een aantal begrippen wel, maar heeft daarbij als invalshoek 'veiligheid'. Over de uitgebreide omschrijving van het begrip 'veilig product' in art. 2 richtlijn APV zie § 5.2.2.2. Anders dan de richtlijn hanteert de Warenwet niet een zelfstandig begrip 'gevaarlijk product'.

Risico en ernstig risico

De Warenwet hanteert het begrip risico alleen voor bepaalde bevoegdheden en verplichtingen van de minister (art. 21a Ww). Anders dan de richtlijn APV (art. 2 sub d) kent de Warenwet niet het begrip *ernstig risico*. De richtlijn hanteert dit begrip als criterium voor de RAPEX-procedure, de snelle uitwisselingsprocedure, in welk kader lidstaten verplicht zijn de Commissie kennis te geven van maatregelen (zie § 5.2.2.2). Naar de mening van de wetgever behoeven de RAPEX-bepalingen geen implementatie omdat dit een interne procedure betreft.⁵¹⁹

De toelichting bij de wetwijziging vermeldt dat het implementeren van de lidstaatverplichtingen in verband met de RAPEX-procedure niet nodig is omdat dit een interne procedure tussen lidstaat en Commissie betreft. Toch rijst de vraag of omzetting in regelgeving niet vereist zou zijn vanwege hiermee samenhangende rechten van particulieren. Met de RAPEX-mededeling kunnen namelijk rechten van particulieren

⁵¹⁹ Kamerstukken II 2004/05, 29 982, nr. 3, p. 5 en 10.

samenhangen, temeer daar op grond van een RAPEX-kennisgeving de Commissie weer maatregelen kan nemen. Zowel de consument als de producent kan belang hebben bij het in gang zetten van de RAPEX-procedure.

De Warenwet hanteert wel het begrip *bijzondere gevaren* bij het algemene verbod op het verhandelen van waren waar deze gevaren bekend zijn, of vermoed worden door, de verhandelaar (art. 18 Ww).

Duidelijkheid voor afnemers (art. 8 lid 1 Ww)

Ten aanzien van de toevoeging 'een goede voorlichting omtrent waren' vermeldt de memorie van toelichting bij de wijzigingswet 1988 dat een aanzienlijke uitbreiding van de werkingsfeer van de wet is beoogd.⁵²⁰ Art 8 maakt met het oog op de duidelijkheid voor afnemers onderscheid tussen aanduidingen van de waren en gegevens omtrent de waren. Voor gegevens omtrent waren worden de begrippen 'vermeldingen' of 'voorstellingen' gebruikt. Dit kan betrekking hebben op een groot aantal aspecten. De opsomming is, hoewel limitatief, zeer ruim geformuleerd, waaronder: de aard, samenstelling, uitvoering, hoedanigheid, eigenschappen, bestemming, houdbaarheid, hoeveelheid of afmetingen van de waar, en de uitwerking die de waar bij gebruik kan hebben op de gezondheid van de mens.

In de richtlijn APV is de voorlichting van de consument niet een zelfstandige doelstelling. Wel bevat de richtlijn enkele bepalingen die betrekking hebben op deze voorlichting.⁵²¹ Met name uit de transparantievereisten van art. 16 lid 1, op basis waarvan het publiek toegang dient te krijgen tot informatie over de identificatie van producten, de aard van het risico en de genomen maatregelen, kan worden afgeleid dat voorlichting aan de consument in verband met veiligheid mede een door de richtlijn beoogd doel is. De vraag is wel in hoeverre deze materie in de richtlijn daarmee ook beoogt die voorlichting uitputtend te regelen. Aannemelijk is dat dit niet het geval is.

Conclusies

Naar aanleiding van de behandelde Warenwet-begrippen kan inzake het reguleren van producten met nanomaterialen met onzekere risico's het volgende worden geconcludeerd:

- Consumentenproducten met nanomaterialen kunnen, gezien de omschrijvingen, als *product of als technisch voortbrengsel* beschouwd worden;
- De Warenwet geeft weinig definities van begrippen. Begrippen als 'schadelijk', 'gevaar', 'risico's' en 'veiligheid' worden niet gedefinieerd. Een onderscheid tussen 'risico' en 'ernstig risico', dat de richtlijn APV maakt, ontbreekt in de Warenwet, omdat het begrip 'ernstig risico' niet is geïmplementeerd;
- De wet biedt een brede basis voor maatregelen bij amvb, deels ook bij *potentiële* gevaren, ten dienste van de belangen die wet beoogt te beschermen;
- '*Duidelijkheid voor afnemers van waren*' is in de wet een zelfstandig criterium, naast veiligheid en gezondheid, voor diverse categorieën mogelijke maatregelen

⁵²⁰ Kamerstukken II 1981/82, 17 495, nr. 3, p. 3.

⁵²¹ Art. 5 lid 1, art. 9 lid 2 en art. 16 lid 1, richtlijn APV.

- (verbodsbepalingen); de richtlijn is hierover minder duidelijk; de informatie aan afnemers zal ook op producten met onzekere risico's betrekking kunnen hebben;
- De richtlijn verplicht tot het informeren van consumenten bij inherente risico's. Ten aanzien van nanomaterialen kan niet gezegd worden dat altijd sprake van een risico. Wel zou gesteld kunnen worden dat, gezien de structuur van de materialen en bijbehorende onzekerheid over mogelijke effecten, sprake is van een 'inherente onzekerheid'.

5.3.3

NORMEN EN BEOORDELINGSSTELSEL PRODUCTVEILIGHEID WARENWET

Naast het algemene verbod op het verhandelen van waren die bijzondere gevaren kunnen opleveren voor de veiligheid en gezondheid (art. 18 Ww), bevat de wet zelf geen normen op het gebied van productkwaliteit. Wel biedt de wet een basis voor het bij amvb en bij ministeriële regeling stellen van eisen aan waren en technische voortbrengselen (hierna: producten) met het oog op veiligheid en gezondheid (art. 4-6 Ww) en met het oog op duidelijkheid voor afnemers (art. 8 Ww). Daarnaast bevat de wet een basis voor het bij amvb verbieden van categorieën producten waarbij voorgeschreven keurings- of beoordelingsprocedures niet in acht zijn genomen (art. 7 Ww). Voor deze keuringen en beoordelingen wijst de minister op aanvraag instellingen aan en ziet toe op de uitvoering door deze instellingen (art. 7a en 7b Ww).

In de loop van de tijd heeft zich een uitgebreid stelsel van keuringen en keurmerken ontwikkeld waaraan bepaalde producten dienen te voldoen. Door het certificeren van producten wordt vervolgens naar buiten toe duidelijk gemaakt dat een product aan bepaalde kwaliteitseisen voldoet. Deze keuringen en keurmerken hebben soms wel en soms niet een wettelijke basis.

Zo verwijst bijvoorbeeld art. 1 van het Warenwetbesluit veilige verpakking huishoudchemicaliën voor de kinderveilige sluiting naar ISO norm 8317 van 1 juli 1989 en voor de voelbare gevaarsaanduiding naar de norm EN 272 van 20 augustus 1989. Dat hieraan wordt voldaan moet blijken uit een certificaat dat degene die het product voor het eerst in de handel brengt, moet hebben (art. 6 lid 1 Besluit). De instelling die het certificaat afgeeft moet voldoen aan de norm EN 450000-serie (art. 6 lid 3 Besluit).⁵²²

Veelal gaat het hierbij om zelfregulering door bedrijven en om uitvoering door particuliere instellingen.⁵²³ Keuring en certificatie zijn steeds meer een Europese en internationale zaak geworden. Soms komt een EG-goedkeuring in de plaats van

⁵²² Deze verwijzing met datum heeft als voordeel dat duidelijk is welke norm ingevolge de wettelijke regeling geldt. Wanneer nadien de technische normen wijzigen, geldt deze gewijzigde norm in casu pas nadat de wettelijke regeling is aangepast. Dat is anders wanneer wordt verwezen zonder vermelding van datum. Overigens zijn de normen soms moeilijk toegankelijk. Zie over 'starre, glijdende en open verwijzingen' G.M.F. Snijders, *Produktenrecht; drie aspecten in Europees perspectief*, Deventer: Kluwer 1990, p. 31-32.

⁵²³ De Nederlandse Stichting Raad voor de Certificatie richt zich op het reguleren van certificatiesystemen.

het stelsel van nationale goedkeuring; soms wordt een systeem van 'wederzijdse erkenning' ingesteld, op basis waarvan keuringen in een andere lidstaat die aan bepaalde eisen voldoen, doorwerken in het nationale stelsel. Het Europese CE-merkteken⁵²⁴ houdt in dat producten die daaraan voldoen ongehinderd in de interne markt mogen worden verhandeld en toegepast. Op internationaal niveau worden ISO-normen⁵²⁵ ontwikkeld. In ISO-verband wordt onder meer gewerkt aan het ontwikkelen van een definitie voor nanomaterialen (zie § 8.4.2).

De Warenwet bepaalt in art. 18a lid 1 dat ten aanzien van waren die voor wat betreft de risico's voldoen aan bij ministeriële regeling aangewezen normen, vermoed wordt dat deze geen gevaren opleveren als bedoeld in art. 18 onder a Ww.⁵²⁶ Met art. 18a lid 1 wordt, aldus de memorie van toelichting, art. 3 lid 1 van de richtlijn APV geïmplementeerd. Opgemerkt moet worden dat art. 18 onder a Ww spreekt over 'bijzondere gevaren voor de veiligheid of gezondheid' en niet over een 'veilig product'. Deze verschillende omschrijvingen lijken niet dezelfde lading te dekken. De richtlijn omschrijft 'gevaarlijk' weliswaar als beantwoordend aan 'niet veilig', maar de wet spreekt over 'bijzonder gevaar'. De memorie van toelichting vermeldt met betrekking tot het begrip 'veilig product' dat het alleen redactioneel afwijkt van in de eerdere richtlijn gehanteerde begrippen, zodat er geen aanleiding is tot wijziging van de Warenwet.⁵²⁷ Meer wordt over dit centrale begrip uit de richtlijn opmerkelijkerwijs niet gezegd bij de implementatie. Kennelijk heeft de wetgever, blijkens de memorie van toelichting, gemeend met de verplichting in het bestaande art. 18 onder a (kort gezegd het verbod op het verhandelen van producten die een bijzonder gevaar kunnen opleveren voor de veiligheid of de gezondheid van de mens) de EG-regeling reeds geïmplementeerd te hebben.⁵²⁸ In de wet ontbreekt nu evenwel de expliciete richtlijnverplichting voor producenten om alleen veilige producten op de markt te brengen. Mogelijk zal de rechter het verbod op verhandelen van een product met bijzondere gevaren richtlijnconform interpreteren als verplichting om een veilig product op de markt te brengen'.

Art. 18a lid 2 Ww bepaalt vervolgens dat de minister uitsluitend normen aanwijst die een omzetting zijn van Europese normen waarvan referenties door de Commissie zijn gepubliceerd. Dit zijn de zogenoemde geharmoniseerde normen.⁵²⁹ De memorie van toelichting vermeldt niet waarom de aanwijzing van normen

⁵²⁴ CE staat voor Conformité Européenne.

⁵²⁵ ISO staat voor International Standardisation Organisation.

⁵²⁶ Het vermoeden van veiligheid heeft overigens alleen betrekking op de risico's die geregeld zijn (*Kamerstukken II 2004/05, 29 982, nr. 3, p. 10-11*).

⁵²⁷ *Kamerstukken II 2004/05, 29 982, nr. 3, p. 5*.

⁵²⁸ Ook de memorie van toelichting (p. 5 en 11) is hierover niet duidelijk. De concordantietabel is evenmin duidelijk.

⁵²⁹ Deze systematiek komt overeen met die van de 'Nieuwe Aanpak-richtlijnen' voor specifieke risico's van productcategorieën. De technische uitwerking van de normen gebeurt door Europese normalisatie-instellingen. Als producten daaraan voldoen mogen ze het CE-logo dragen en mag het vrij verkeer niet worden belemmerd. (Zie: H.A.G. Temmink, 'Europees Consumentenrecht', in: E.H. Hondius en G.J. Rijken (red.), *Consumentenrecht*, Deventer: Kluwer 1996, p. 9-71, in het bijzonder p. 36-37.

door de minister beperkt is tot deze geharmoniseerde normen.⁵³⁰ Daarmee wordt de ruimte die de richtlijn in art. 3 lid 3 biedt om ook andere nationale normen vast te stellen niet benut.

Conclusies normen en beoordelingsstelsel

De Warenwet kent niet een stelsel van beoordeling en toestemming door een bevoegde overheidsinstantie voorafgaand aan het op de markt komen van een product. Centraal staat zelfregulering door bedrijven op basis van keuring, beoordeling en certificering door particuliere, Europese of nationale instellingen, waarbij het product aan bepaalde technische normen moet voldoen.

Doordat de Warenwet andere begrippen hanteert dan de richtlijn APV is de implementatie van de richtlijn op diverse punten onduidelijk. De centrale richtlijnverplichting om alleen een veilig product op de markt te brengen is als zodanig niet expliciet in de Warenwet opgenomen. Het Warenwet-verbod op verhandelen van een product waarvan men weet of moet vermoeden dat dit 'bijzondere gevaren' kan opleveren voor de veiligheid of de gezondheid lijkt een meer beperkte betekenis te hebben. Uit de wetsgeschiedenis kan worden afgeleid dat de wetgever wel heeft bedoeld er hetzelfde mee te regelen.

De implementatie van de veiligheidsvereisten en het beoordelingsstelsel van art. 3 van de richtlijn is in de art. 18 en 18a Ww nogal onduidelijk, onder meer omdat ook hier andersoortige begrippen worden gehanteerd. Ook de memorie van toelichting biedt hier weinig duidelijkheid. Met de beperking van de bevoegdheid van de minister tot het aanwijzen van geharmoniseerde normen, in art. 18a lid 2 Ww, wordt geen gebruik gemaakt van de mogelijkheden die de richtlijn biedt tot het aanwijzen van andere, bijvoorbeeld nationale normen of gedragscodes, genoemd in art. 3 lid 3 richtlijn APV.

5.3.4

WARENWET-INSTRUMENTEN; BEVOEGDHEDEN EN VERPLICHTINGEN

Deze paragraaf inventariseert de belangrijkste instrumenten en maatregelen uit de Warenwet die, met betrekking tot niet-levensmiddelen, bevoegdheden verlenen aan instanties en die verplichtingen bevatten voor bedrijven.

Nagegaan wordt welke voorwaarden en beperkingen er gelden voor het gebruik van de instrumenten, mede in het perspectief van de EG-regelgeving. In het bijzonder wordt bezien of en in hoeverre deze instrumenten en maatregelen ook toepasbaar zijn met het oog op consumentenproducten met nanomaterialen met onzekere risico's.

Verbod of beperking van, dan wel voorschriften voor, productie, handel of gebruik

Ten behoeve van het weren van waren die uit oogpunt van gezondheid of veiligheid schadelijk kunnen zijn of een gevaar kunnen opleveren kunnen bij amvb de volgende maatregelen worden gesteld, waarbij de minister nadere regels kan stellen:

⁵³⁰ Aanwijzing heeft plaatsgevonden in de Warenwetregeling aanwijzing algemene veiligheidsnormen, *Stcrt.* 2007, 99, p. 19.

- voor een aangewezen categorie of groep van waren kan productie, handel en gebruik worden verboden of beperkt, indien de waren niet voldoen aan eisen bij de maatregel gesteld met betrekking tot samenstelling, uitvoering, hoedanigheid of eigenschappen (art. 4 lid 1 Ww);
- voor een aangewezen categorie of groep van waren kan productie, verwerking, gebruik e.d. worden verboden zonder vergunning (art. 5 lid 1 onder b Ww) of zonder kennisgeving aan een bestuursorgaan van gegevens betreffende de samenstelling van de waar (art. 5 lid 1 onder c Ww);
- voor technische voorschriften kan gebruik zonder inachtneming van gestelde voorschriften of zonder vergunning worden verboden (art. 5 lid 2 Ww);
- de handel in waren die niet voldoen aan bepaalde gestelde eisen, kan worden verboden (art. 6 onder a Ww).

Gezien de formulering van art. 4 ('kunnen') zijn deze maatregelen in beginsel ook mogelijk voor producten met onzekere risico's. Maatregelen zullen, onder meer gezien de vereisten van art. 8 lid 2 van de richtlijn APV, in verhouding moeten staan tot de ernst van het risico. Een aantal van de genoemde maatregelen zal daarom alleen toegepast kunnen worden bij vermoedens van grote risico's of waar risico's zeker zijn. Voor producten met onzekere risico's lijken de volgende maatregelen proportioneel te zijn en te passen binnen het kader van art. 8 van de richtlijn:

- een meldings- of kennisgevingsplicht aan het bevoegd gezag, voor productie van, en handel in, producten met nanomaterialen, voor zover dat gemotiveerd kan worden met het oog op een onzeker risico voor gezondheid of veiligheid (op basis van art. 4 lid 1 Ww);
- een verbod op productie of handel zonder vergunning, voor bepaalde producten/nanomaterialen, waarvoor productie of handel, gezien aanwijzingen inzake mogelijke risico's, aan voorschriften dienen te worden gebonden (op basis van art. 5 lid 1 onder b Ww).

Informatieverplichting naar afnemers van waren

Bij amvb kunnen voor het verhandelen voorschriften worden gesteld ten behoeve van duidelijkheid voor afnemers: verbod op handel zonder inachtneming voorschriften, zonder aanduiding of vermelding betreffende aard, samenstelling, uitvoering, hoedanigheid (art. 8 Ww). De minister kan hier nadere regels stellen.

De voorlichting aan afnemers is een zelfstandig doel van de Warenwet. Wanneer het belang van deze informatie voor afnemers gemotiveerd kan worden (en daarmee de maatregel proportioneel is), is deze maatregel op grond van de Warenwet ook mogelijk voor producten met onzekere risico's omdat niet een directe relatie met veiligheid of gezondheid gelegd hoeft te worden.

Art 8 van de richtlijn APV noemt dit type maatregel niet. De niet-limitatieve opsomming van art. 8 biedt in beginsel ruimte voor andere maatregelen. In dat kader zal er, gezien de reikwijdte van de richtlijn, een relatie met veiligheid dienen te zijn.⁵³¹ Met betrekking tot de voorlichting aan afnemers kan echter ook het

⁵³¹ Dan zou, tenzij er een andere rechtsbasis is, notificatie op basis van richtlijn 98/34/EG dienen plaats te vinden.

standpunt worden ingenomen dat de richtlijn het onderwerp voorlichting aan afnemers niet uitputtend regelt (zie § 5.3.2).

Voorschriften voor het verhandelen: onderzoek en labelling

Bij amvb kunnen, ter bevordering van de naleving van de wet, maatregelen worden voorgeschreven voor handelaren, zoals *het onderwerpen van waren aan onderzoek*, het toetsen van waren aan de hand van een steekproef, administratieve maatregelen, het aanbrengen en aangebracht houden van *vermeldingen* (art. 11 lid 1 Ww). Voor zover het belang van de handhaving daartoe noodzaakt, kan deze bevoegdheid ook ten aanzien van producten met onzekere risico's worden toegepast.

De genoemde maatregelen zijn niet uitputtend bedoeld, zo blijkt uit de formulering ('tot de maatregelen kunnen behoren'). Een maatregel die in dit kader zou passen, is de verplichting voor importeurs om onderzoek te doen naar, dan wel anderszins duidelijkheid te geven over, de toepassing van nanomaterialen in de geïmporteerde producten. Met een dergelijke maatregel zou ook uitvoering kunnen worden gegeven aan markttoezichtmaatregelen van art. 9 van de richtlijn markttoezicht. Dat geldt ook voor de meer gedetailleerde markttoezichtmaatregelen genoemd in art. 19 lid 1 van de verordening markttoezicht, zoals het beschikbaar stellen van informatie en documenten.

Ministeriële spoedregeling

Wanneer een amvb niet kan worden afgewacht kunnen, in het belang van volksgezondheid, veiligheid of gezondheid voorlopige regels worden gesteld bij ministeriële regeling (art. 15 Ww). Deze regeling, die zich richt op duidelijke risico's, lijkt minder relevant voor producten met onzekere risico's.

Wettelijk verbod op verhandelen

Ingevolge art. 18 Ww geldt voor de verhandelaar een verbod op *verhandelen* als deze weet of redelijkerwijs moet vermoeden dat de waren bij gebruik 'bijzondere gevaren kunnen opleveren voor veiligheid of gezondheid van de mens, of de veiligheid van zaken. Dit verbod zal met name gelden wanneer onzekere risico's zekere of waarschijnlijke risico's zijn geworden. Daartoe zullen er, gezien de tekst van dit Warenwet-artikel, voor de verhandelaar aanwijzingen moeten zijn van deze 'bijzondere gevaren'. Wanneer deze bepaling evenwel richtlijnconform dient te worden uitgelegd, dan staat niet het begrip 'bijzondere gevaren' maar het ruimere begrip 'veilig product' centraal. Het verbod zou dan gelden zodra er meer zou zijn dan een aanvaardbaar geacht risico, hetgeen ook een onzeker risico kan zijn.

Waarschuwingsplicht en andere maatregelen

Wettelijke bevoegdheid tot het opleggen van waarschuwingsplicht aan de verhandelaar; het gelasten van het staken van de verhandeling, het opleggen van maatregelen ter terugneming van waren van de consument, indien, naar het oordeel van de minister, de waren gevaar opleveren voor veiligheid of gezondheid mens (of gevaar veiligheid zaken) (art. 21 Ww). Deze ingrijpende maatregelen, die art. 8 lid 3 richtlijn APV implementeren, zijn bedoeld voor producten waarbij risico's duidelijk zijn. Deze bevoegdheid lijkt daarom niet relevant voor producten met onzekere risico's.

Kennisgevings- en medewerkingsplicht

Wettelijke kennisgevings- en medewerkingsplicht naar minister toe, voor verhandelaar, indien deze weet of behoort te weten dat waren een gevaar opleveren (art. 21b lid 1). Bij of krachtens amvb kunnen regels gesteld worden over de te verstrekken informatie (art. 21b Ww). De verhandelaar is verplicht om *medewerking te verlenen* bij acties ter vermindering van risico's. Hoewel deze bepaling de indruk wekt dat er zekerheid moet zijn over het gevaar, vermelden de Commissierichtsnoeren voor het melden van gevaarlijke producten dat *ook bij twijfel* instanties geraadpleegd dienen te worden. Daaruit kan worden afgeleid dat deze bepaling dus in bepaalde gevallen ook voor *onzekere* risico's van producten kan gelden. Deze verplichtingen kunnen voor nanomaterialen alleen werken als de verhandelaar geïnformeerd is over de aanwezigheid van nanomaterialen in de verhandelde producten.

Tijdelijk verhandelingsverbod

Tijdelijk verbod op verhandeling, bij ministeriële regeling: bij 'gerede aanwijzingen' van gevaar voor veiligheid en gezondheid, in afwachting van bepaalde onderzoeken, bij ministeriële regeling (art. 32k lid 1); tijdelijk verbod op vervaardiging etc. met het oog op onderzoek (art. 32k lid 2). De bepaling wordt in dit artikel sterk toegespitst op monstername-onderzoek. De richtlijnbevestiging inzake het tijdelijk handelsverbod (art. 8 lid 1 onder d) is algemener geformuleerd en lijkt een ruimer toepassingsbereik te hebben. Door deze implementatie worden de mogelijkheden die de richtlijn hier lijkt te bieden, niet volledig benut. Dit instrument van het tijdelijk handelsverbod kan ter regulering van nanomaterialen met onzekere risico's van belang te zijn gedurende een periode dat bepaalde onderzoeken gaande zijn.

Diverse verplichtingen voor producent en distributeur

Een aantal richtlijnverplichtingen is niet in de wet neergelegd maar het het Besluit algemene productveiligheid (art. 1- 4) (zie hierna § 5.3.5). Het betreft de volgende verplichtingen voor *producent en distributeur*:

- **informatieplicht naar consument**: ingevolge het Besluit heeft de producent een informatieplicht, in verband met inherente veiligheids- en gezondheidsrisico's indien deze niet zonder waarschuwing herkenbaar zijn, opdat de consument zich tegen risico's kan beschermen. Deze bepaling zou voor bepaalde nanomaterialen aan de orde kunnen zijn, bijvoorbeeld voor producten met biopersistente, niet oplosbare nanomaterialen;⁵³²
- **waarschuwingsplicht naar consument**: bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat een *waarschuwingsplicht* wordt aangebracht op een product dat onder bepaalde omstandigheden een risico met zich meebrengt. Ook deze bepaling zou kunnen gelden voor producten met nanomaterialen waarvoor onderzoeken duiden op mogelijke risico's;
- **verplichting maatregelen te nemen om op de hoogte te blijven van mogelijke risico's en passende acties te kunnen ondernemen** om risico's te voorkomen (waaronder uit de markt nemen, waarschuwen, terugroepen); als maatregelen worden onder meer genoemd: vermelding contactgegevens, uitvoeren steekproeven, onderzoek klachten;

⁵³² Hiermee wordt aangesloten bij de invulling in de cosmeticaverordening.

- *verplichtingen voor distributeur: informatie doorgeven en documentatie* oorsprong producten bijhouden.

Deze bepalingen implementeren art. 5 van de richtlijn APV. De genoemde acties geven (ook in de richtlijn) een beperkte invulling aan de verplichting op de hoogte te blijven van mogelijke risico's.

Commentaar en conclusies inzake instrumenten Warenwet, in het licht van de richtlijn

Geconcludeerd kan worden dat de Warenwet een groot scala aan instrumenten kent, welke ten dele betrekking hebben op onzekere risico's. Het merendeel van de maatregelen vereist een amvb; enkele kunnen bij ministeriële regeling worden geregeld. Paragraaf 5.3.5 bevat een selectie van deze uitvoeringsmaatregelen die ter uitvoering van de instrumenten genomen zijn.

Bij vergelijking van bovenstaande instrumenten met die uit de richtlijn APV valt op dat enkele bevoegdheden die relevant kunnen zijn voor producten met onzekere risico's onduidelijk of beperkt in de Ww zijn terug te vinden:

- de algemene bevoegdheid om 'alle noodzakelijke informatie op te vragen' (art. 8 lid 1 onder a richtlijn) is niet expliciet omgezet in de Ww. De memorie van toelichting verwijst hiervoor naar de art. 25-32 (toezicht en handhaving) maar in die bepalingen is deze bevoegdheid niet duidelijk neergelegd; het is de vraag in hoeverre bijvoorbeeld de medewerkingsplicht van art. 5:20 Awb hier in zal kunnen voorzien;
- de bevoegdheid tot het verbieden van levering zolang dit noodzakelijk is voor controles, onderzoeken of beoordelingen (art. 8 lid 1 onder d richtlijn) is in de Ww alleen terug te vinden in een specifieke bepaling met een beperkte reikwijdte (art. 32k), terwijl de richtlijn een meer algemene formulering hanteert.

Bij vergelijking van de Ww met de richtlijn valt ook op dat de verplichting om bij bepaalde maatregelen de verdragsbepalingen inzake het vrij verkeer toe te passen, zodat maatregelen in verhouding staan tot de ernst van het risico en in overeenstemming zijn met het voorzorgsbeginsel, niet in de Ww is geïmplementeerd. Uit de memorie van toelichting kan worden afgeleid dat de regering meende dat de betreffende bepaling geen implementatie behoefde.⁵³³ Opmerking verdient dat de richtlijnverplichting om het voorzorgsbeginsel toe te passen, in de Warenwet ontbreekt.

Met betrekking tot de voorlichting aan afnemers van waren heeft de Warenwet een ruimere invalshoek dan de richtlijn APV, doordat de Warenwet de duidelijkheid voor afnemers als een zelfstandig criterium heeft, los van veiligheid of gezondheid.

⁵³³ Kamerstukken II 2004/05, 29 982, nr. 3, p. 10 (concordantietabel).

5.3.5

WARENWET-UITVOERINGSBESLUITEN EN -REGELINGEN

Van de circa 150 Warenwet-uitvoeringsregelingen hebben er enkele tientallen betrekking op niet-levensmiddelen. Hierna wordt eerst ingegaan op het Besluit en de Regeling inzake algemene productveiligheid. Deze implementeren bepalingen uit de richtlijn APV.⁵³⁴ Daarnaast volgen enkele andere uitvoeringsregelingen.

5.3.5.1 Warenwetbesluit en Warenwetregeling algemene productveiligheid

Het Warenwetbesluit algemene productveiligheid⁵³⁵ (hierna: Ww-besluit) bevat, behalve definities⁵³⁶, onder meer informatieverplichtingen, in art. 2. Daarmee wordt art. 5 lid 1 van de richtlijn geïmplementeerd in het Ww-besluit. De producent moet de consument relevante informatie verstrekken die hem in staat stelt zich een oordeel te vormen over *inherente veiligheids- en gezondheidsrisico's* gedurende het gebruik van het product, zodat de consument zich kan beschermen tegen risico's die niet onmiddellijk herkenbaar zijn, aldus de richtlijn. Het Besluit spreekt, conform de richtlijn, over 'inherente veiligheids- en gezondheidsrisico's'. De nota van toelichting bij het Warenwetbesluit geeft daaraan een uitleg van waarschuwingen en gebruiksaanwijzingen.⁵³⁷ Van belang is de vraag of deze informatieverplichting ook betrekking zou kunnen hebben op het vermelden van de aanwezigheid van nanomaterialen in producten, zodat de consument zichzelf een oordeel kan vormen over eventuele risico's. Ook hierbij kan immers sprake zijn van inherente, niet kenbare risico's zolang niet duidelijk is dat sprake is van een 'veilig product'. Gezien de onzekerheden met betrekking tot risico's van nanomaterialen, zou bij deze materialen gesproken kunnen worden over '*inherente onzekerheden*' (zie § 5.2.2.3).

Het Ww-besluit bevat ook een niet-limitatieve opsomming van door bedrijven te nemen maatregelen, onder meer maatregelen afgestemd op de producten, om:

- op de hoogte te kunnen blijven van mogelijke veiligheids- en gezondheidsrisico's van de producten;
- passende acties te kunnen ondernemen om deze mogelijke risico's te voorkomen, waaronder het uit de markt nemen, het passend en doeltreffend waarschuwen van de consument en het terugroepen van een product (art. 1 en 2 Ww-besluit).⁵³⁸

Ook de distributeur heeft verplichtingen ter bewaking van de veiligheid, vooral het doorgeven van informatie over risico's van producten en het traceerbaar houden van de herkomst van producten (art. 2 lid 3 Ww-besluit). Het Ww-besluit bevat verder in art. 2c onder meer de basis om bij ministeriële regeling voor een product dat onder bepaalde omstandigheden een risico met zich meebrengt, bij amvb te bepalen dat op het product een waarschuwing wordt aangebracht inzake risico's die het kan opleveren.

⁵³⁴ Kamerstukken II 29 982 en Stb. 2005, 491.

⁵³⁵ Stb. 2005, 501, nadien gewijzigd.

⁵³⁶ Art. 1 Ww-besluit implementeert een deel van art. 2 richtlijn APV.

⁵³⁷ Stb. 2005, nr. 501, § 1.

⁵³⁸ Implementatie van art. 5 richtlijn APV.

De Warenwetregeling algemene productveiligheid bevat enkele vooral procedurele bepalingen in verband met de taken van de Voedsel- en Warenautoriteit, inzake het beschikbaar stellen en publiceren van informatie en het melden en medewerking verlenen, ter uitvoering van de art. 21a en 21b Warenwet.

Kanttekening

Over de implementatie van de richtlijn APV in het Ww-besluit werd, in een onderzoek naar de implementatie van de richtlijn in de lidstaten, onder meer geconcludeerd dat deze implementatie niet correct is omdat de reikwijdte van het Ww-besluit teveel wordt beperkt door de wijze van formulering. Art. 1 lid 2 verklaart, kort gezegd, *het Ww-besluit niet van toepassing indien er specifieke communautaire bepalingen zijn die op hetzelfde doel zien*. De richtlijn APV bepaalt dat: de bepalingen van toepassing zijn *voor zover* er geen specifieke bepalingen zijn 'die op hetzelfde doel zien'. De toelichting bij het Ww-besluit gebruikt overigens de term 'voor zover' wel correct, aldus deze onderzoekers.⁵³⁹

5.3.5.2 Enkele andere Warenwetregelingen

De onderstaande besluiten geven een beeld van Warenwet-maatregelen voor producten die bepaalde chemische stoffen bevatten. Het merendeel van de maatregelen betreft implementatie van EG-regelgeving.

Het *Warenwetbesluit algemene chemische productveiligheid*, dat is gebaseerd op de art. 11 en 13 Warenwet, bevat in de huidige vorm alleen een verbod op het handelen in strijd met art. 67 lid 1 REACH en met bepaalde voorschriften uit REACH-bijlage XVII, inzake beperkingen op productie, handel en gebruik van bepaalde stoffen, preparaten en voorwerpen.⁵⁴⁰ (Zie hierover ook § 5.2.3 en 5.3.1). Bijlage XVII betreft de producten die voorheen gereguleerd werden in het kader van richtlijn 76/769/EG, en die geïmplementeerd waren in dit Warenwetbesluit en bijbehorende regeling. Nu de richtlijn is vervangen door de verordening resteert in dit Warenwetbesluit alleen nog de strafbaarstelling voor de overtreding van REACH-voorschriften.

Bij het besluit van 30 november 2009 tot wijziging van dit Warenwetbesluit wordt toegelicht dat er een keuze gemaakt diende te worden tussen het regelen van de chemische productveiligheid in de Warenwet dan wel in de Wet milieubeheer (Wm). Nu de verordening REACH regels voor chemische stoffen bevat, *inclusief chemische productveiligheid*, is ervoor gekozen de chemische *productveiligheid* in het kader van de Wm te regelen. Dit met het oog op de samenhang van de uitvoering van regels voor chemische *stoffen* die, na de totstandkoming van REACH, in het kader van de Wm plaatsvindt. Omdat bij een overtreding van REACH in het kader van de Wm geen bestuurlijke boete kan worden opgelegd, is totdat de Wm op dit

⁵³⁹ Baker en McKenzie 2006. De Commissie publiceert dit rapport op haar website met vermelding dat zij vernomen heeft dat de rapportages uit enkele andere landen niet actueel en onvolledig zouden zijn http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm#gpsd.

⁵⁴⁰ Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen. Een voorbeeld zijn de verboden en beperkingen voor benzeen in speelgoed en voor gecreosoteerd hout.

punt zal zijn aangepast, het Warenwetbesluit algemene chemische productveiligheid nog van toepassing.⁵⁴¹

Het *Spaanplaatbesluit (Warenwet)*, gebaseerd op art. 1 en 16 Warenwet, bevat onder meer een norm voor het voorkomen van formaldehyde in spaanplaat. Voor het meten daarvan wordt verwezen naar een NEN-norm.

Het *Textielartikelenbesluit (Warenwet)*, gebaseerd op art. 14 en 16 Warenwet, bevat voorschriften voor de benamingen van textiel.⁵⁴² Het voorheen ook in dit besluit opgenomen verbod op bepaalde stoffen in textiel, ter implementatie van de toenmalige stoffenverbodsrichtlijn, is vervallen vanwege de inwerkingtreding van REACH.

Het *Warenwetbesluit formaldehyde in textiel*, gebaseerd op de art. 4 lid 1 en 8 onder c Warenwet, bevat voorschriften inzake vermelding wasvoorschriften op kleding die formaldehyde bevat en bepaalt hoeveel formaldehyde in de kleding aanwezig mag zijn.

Het *Productenbesluit asbest*, gebaseerd op onder meer de Warenwet, art. 4, 8, 12, 13, 14 en 32b (en op de Arbeidsomstandighedenwet en de Wm) bevat onder meer regels voor productie, handel en gebruik van asbesthoudende producten en regels voor de aanduiding van asbesthoudende producten.

Het *Warenwetbesluit deponering informatie preparaten*, gebaseerd op de art. 1, 5, 13 en 14, bevat een verbod op het verhandelen van preparaten indien informatie inzake specificatie en medisch-toxicologische gegevens niet zijn verstrekt aan het Nationaal Vergiftigingen Informatie-Centrum van het RIVM.⁵⁴³

Het *Warenwetbesluit Speelgoed*, gebaseerd op de art. 4, 8, 11, 12, 13 en 14 Warenwet, bevat een verbod op het verhandelen van speelgoed indien niet wordt voldaan aan ge genoemde eisen inzake samenstelling, uitvoering, hoedanigheid en eigenschappen van speelgoed.⁵⁴⁴ Daarnaast zijn er onder meer regels voor de aanduiding. Speelgoed moet zijn voorzien van een CE-markering, en moet daartoe in overeenstemming zijn met aangewezen normen. Het Besluit bevat voorschriften inzake chemische veiligheid en normen voor bepaalde stoffen.

Het *Warenwetbesluit etikettering van schoeisel*, gebaseerd op art. 8 Warenwet (duidelijkheid voor afnemers) bevat een etiketteringsverplichting voor onderdelen van schoeisel.⁵⁴⁵ Er geldt een verbod op het verhandelen van schoeisel dat niet is voorzien van bepaalde informatie. De richtlijn die hiermee wordt geïmplementeerd, heeft, naast de belangen van de industrie en interne markt, de

⁵⁴¹ De Warenwetregeling algemene chemische productveiligheid is met de inwerkingtreding van dit besluit van rechtswege vervallen omdat de rechtsbasis (art. 3 Warenwetbesluit) hierbij is vervallen.

⁵⁴² Implementatie van richtlijn 96/74/EG en van richtlijn 76/769/EEG, gewijzigd door REACH.

⁵⁴³ Implementatie van richtlijn 88/379/EEG.

⁵⁴⁴ Implementatie van onder meer richtlijn 88/378/EEG en richtlijn 76/769/EEG.

⁵⁴⁵ Implementatie van richtlijn 94/11/EG.

voorlichting van de consument als een zelfstandig doel. Dit Besluit is toegevoegd als voorbeeld van een etiketteringsplicht met het oog op een ander doel dan gezondheid of veiligheid, namelijk de voorlichting van de consument.

5.3.6

WARENWET-JURISPRUDENTIE OVER VOORZORG EN GRENZEN VAN OVERHEIDSINGRIJPEN BIJ POTENTIËLE RISICO'S

Dit hoofdstuk illustreert, aan de hand van twee uitspraken van Nederlandse rechters, hoe deze bij het oordelen over een overheidsbesluit het voorzorgsbeginsel hanteren met betrekking tot een situatie van onzekere risico's. Hoewel een afzonderlijk hoofdstuk in dit rapport is gewijd aan het voorzorgsbeginsel, worden deze uitspraken hier behandeld omdat ze betrekking hebben op de Warenwet. Bedacht moet worden dat de uitspraken gaan over een destijds (nog) niet-geharmoniseerde situatie voor voedingsmiddelen.

5.3.6.1 Rechtbank Rotterdam over toevoeging jodiumverbindingen aan maaltijden

De rechtbank Rotterdam deed in 2004, in een zaak over een geweigerde ontheffing in het kader art. 16 lid 2 Warenwet, een uitspraak over de rol van het voorzorgsbeginsel bij onzekere risico's.⁵⁴⁶ De zaak betrof een geweigerde ontheffing voor het importeren van instant-maaltijden waaraan geïodeerd zout was toegevoegd. Het Warenwetbesluit toevoeging microvoedingsstoffen aan levensmiddelen verbiedt jodiumverbindingen in de instant-maaltijden. De minister weigert de ontheffing op grond van het voor jodium gevoerde Nederlandse beleid.

Het niet verlenen van de ontheffing is in strijd met art. 28 EG. De vraag is daarom of de uitzonderingen van art. 30 EG, in het bijzonder de rechtvaardigingsgrond 'bescherming van de gezondheid', het besluit toch rechtvaardigen.⁵⁴⁷ De rechter overweegt dat deze uitzondering op het vrij verkeer van goederen binnen de Gemeenschap restrictief moet worden uitgelegd.

De rechter stelt voorop dat Nederland, bij gebrek aan harmonisatie, zelf beslist in welke mate het de gezondheid en het leven van personen wil beschermen. Bij deze beoordelingsvrijheid moet ingevolge vaste jurisprudentie van het EG Hof van Justitie het evenredigheidsbeginsel in acht worden genomen. Dat impliceert dat de minister, tegen de achtergrond van Nederlandse voedingsgewoonten, op basis van internationaal geaccepteerd wetenschappelijk onderzoek moet aantonen dat de Nederlandse regelgeving en het ontheffingenbeleid noodzakelijk is ter doeltreffende bescherming van de gezondheid en het leven van personen en dat sprake zou zijn van een reëel gevaar voor de volksgezondheid. Op basis van een grondige evaluatie moet worden aangetoond wat de mogelijke gevolgen c.q. risico's zijn van toevoeging van jodium aan de instant-maaltijden. Bij een dergelijke evaluatie kan blijken dat er nog geen wetenschappelijke zekerheid

⁵⁴⁶ Rb Rotterdam 6 augustus 2004, LJN AQ6954. Voor zover kon worden nagegaan is geen hoger beroep ingesteld tegen de uitspraak.

⁵⁴⁷ De art. 28 en 30 EG, inzake het vrij verkeer en de uitzonderingen daarop (thans: art. 34 en 36 VWEU).

bestaat over het bestaan of de omvang van reële risico's voor de volksgezondheid. Vervolgens geeft de rechter als volgt invulling aan het voorzorgsbeginsel:

'In die omstandigheden moet worden aanvaard dat een Lid-Staat als Nederland op grond van het voorzorgsbeginsel beschermende maatregelen neemt zonder te wachten totdat ten volle blijkt dat deze risico's inderdaad bestaan en groot zijn. Voor een juiste toepassing van dit voorzorgsbeginsel is enerzijds vereist dat wordt vastgesteld welke negatieve gevolgen de toevoeging van jodium (...) voor de gezondheid kan hebben en anderzijds dat op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens en van de recentste resultaten van het internationale onderzoek een alomvattende beoordeling van het risico voor de gezondheid wordt gemaakt. Hierbij geldt dat, indien het onmogelijk blijkt te zijn om het bestaan of de omvang van het gestelde risico met zekerheid te bepalen, omdat de resultaten van de studies ontoereikend, niet concludent of onnauwkeurig zijn, maar reële schade voor de volksgezondheid waarschijnlijk blijft ingeval het risico intreedt, het voorzorgsbeginsel de vaststelling van beperkende maatregelen rechtvaardigt, mits zij objectief en niet discriminerend zijn.'

In deze zaak komt vervolgens aan de orde dat de onderzoeksresultaten geen eenduidig antwoord geven op de vraag binnen welke (exacte) minimum- en maximumgrenzen de consumptie van jodium gelegen moet zijn. Ook daarop past de rechter het voorzorgsbeginsel toe:

'Geconstateerd moet tevens worden dat de internationale wetenschappelijke onderzoeksresultaten geen eenduidig antwoord geven op de vraag binnen welke (exacte) minimum- en maximumgrenzen de (dagelijkse) consumptie van jodium gelegen dient te zijn om tot een optimale jodiumvoorziening te komen. Onder deze omstandigheden is het Nederland op basis van het hiervoor omschreven voorzorgsbeginsel toegestaan een maximumgrens van 600 mcg. per persoon per dag te hanteren, indien althans deze grens gebaseerd is op de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens en de meest recente resultaten van internationaal onderzoek en indien de vaststelling van deze grens objectief en niet discriminerend is.'

De gestelde maximumgrens, gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek, voldoet aan de voorwaarde van objectiviteit. Zij voldoet aan de voorwaarde niet te discrimineren omdat de grens zich ertoe leent om in gelijke gevallen op gelijke wijze toegepast te worden, aldus kort gezegd de rechter.

Tenslotte toetst de rechter of met het weigeren van de ontheffing wordt gehandeld overeenkomstig bekendgemaakte beleidsregels op dit gebied en gaat hij na of er bijzondere omstandigheden kunnen zijn om af te wijken van het beleid. Dat is in casu niet het geval, zodat de ontheffing geweigerd kon worden.

Kanttekeningen en conclusies

De Rb. Rotterdam baseert zich in deze uitspraak sterk op overwegingen die de EG-rechter in de voorzorgjurisprudentie met betrekking tot toevoegingen in voeding hanteert (zie hierover hoofdstuk 2). Deze casus is niet volledig toepasbaar op

situaties met betrekking tot onzekere risico's van nanomaterialen omdat het in casu een voedingsmiddel betreft en een niet-geharmoniseerd onderwerp. De uitspraak lijkt niettemin om de volgende redenen relevant voor het denken over onzekere risico's met betrekking tot nanomaterialen:

- In de eerste plaats is van belang dat het voorzorgsbeginsel hier inhoudt dat, onder voorwaarden en met gebruikmaking van internationaal geaccepteerd wetenschappelijk onderzoek, maatregelen genomen mogen worden, ook als *niet alleen de omvang maar ook het bestaan van het risico niet met zekerheid te bepalen is, maar reële schade waarschijnlijk blijft ingeval het risico intreedt*. Ondanks deze onzekerheid over de risico's wordt het voorzorgsbeginsel toegepast en mogen maatregelen worden genomen nu voldaan is aan de voorwaarden die daarbij gesteld worden (inzake kwaliteit onderzoek, objectiviteit, niet-discriminatie);
- In de tweede plaats is van belang dat het bevoegd gezag *een grens mag hanteren, ook nu er op grond van wetenschappelijk onderzoek nog geen eenduidig antwoord is gegeven op de te hanteren exacte minimum- en maximumgrenzen*. Ook hier gelden als voorwaarden: betrouwbaarheid en actualiteit internationale onderzoeksgegevens, objectiviteit en niet discriminerend. De grens leent zicht er namelijk toe om in gelijke gevallen op gelijke wijze toegepast te worden, aldus de rechter.

5.3.6.2 College van Beroep voor het bedrijfsleven over een toevoeging van foliumzuur

Enige maanden na de hiervoor behandelde uitspraak, deed het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CvB) in hoger beroep een uitspraak over een andere toevoeging in voeding, namelijk foliumzuur.⁵⁴⁸ Het geschil in deze zaak was eerder aanleiding voor een door de Commissie ingestelde inbreukprocedure. Deze leidde tot een veroordeling van Nederland door het EU Hof van Justitie.⁵⁴⁹

Het Hof overwoog kort gezegd dat een lidstaat bij gebrek aan harmonisatie beoordelingsvrijheid heeft ter bescherming van de gezondheid van de mens. Deze beoordelingsvrijheid is belangrijk bij onzekerheden gezien de stand van het wetenschappelijke onderzoek. Het gemeenschapsrecht verzet zich niet tegen toepassing van het voorzorgsbeginsel, aldus het Hof, verwijzend naar eerdere jurisprudentie. Daarbij moet evenwel het evenredigheidsbeginsel in acht worden genomen. Uitzonderingen op het vrij verkeer moeten restrictief worden uitgelegd en een verbod op in de handel brengen van een elders toegestaan verrijkt levensmiddel is de meest ingrijpende belemmering van het handelsverkeer. Wanneer bestaan of omvang van het risico op basis van het onderzoek onzeker blijven, moet ingeval het risico in zou treden reële schade waarschijnlijk zijn willen beperkende maatregelen gerechtvaardigd zijn. Nederland legt geen wetenschappelijke studie over inzake het reële risico. Uit de bestuurlijke praktijk blijkt onvoldoende een beoordeling van geval tot geval. Het Hof oordeelt dat Nederland niet aan de verplichtingen van art. 30 EG (de toenmalige vrijverkeersbepaling) voldoet door een bestuurlijke praktijk te hanteren volgens welke bepaalde toevoegingen alleen worden toegestaan als ze voorzien in een voedingskundige behoefte.

⁵⁴⁸ CvB 7 oktober 2009, AWB 00/697, LJN BK4124.

⁵⁴⁹ HvJEG 2 december 2004, zaak C-41/02.

Nadien werd het Nederlandse ontheffingenbeleid aangepast. Ontheffing van het betreffende Warenwetbesluit kan alleen worden verleend indien het product niet schadelijk is voor de volksgezondheid. Een verzoek om ontheffing werd wederom geweigerd, nu op basis van een advies van de Gezondheidsraad. Anders dan de European Food Safety Authority concludeerde de Gezondheidsraad dat het in Europa toegestane niveau onwenselijk is, met name voor kinderen. Er is op dit punt weinig toxicologisch onderzoek gedaan, aldus de Raad.

Het CBb verwijst in zijn uitspraak naar de Hof-overwegingen inzake beoordelingsvrijheid, voorzorg en evenredigheid. Het CBb acht het advies van de Commissie Gezondheidsraad niet toereikend als onderbouwing voor veilige bovengrenzen. De rapporten verschaffen niet de vereiste wetenschappelijke gegevens op basis waarvan aannemelijk is te maken dat toelating op de markt een reëel gevaar met zich mee zou brengen.

Terwijl het Hof van Justitie in de vorige zaak met name oordeelt over de bestuurlijke praktijk, richt het oordeel van het CBb zich vooral op de inhoudelijke argumenten van de Gezondheidsraad. Dat roept de vraag op of het CBb hier niet al te indringend toetst door dit advies van de Gezondheidsraad op deze wijze terzijde te schuiven.

5.3.7

PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID

Vanwege de nauwe samenhang van productveiligheid met product aansprakelijkheid, wordt hier aandacht besteed aan de richtlijn productaansprakelijkheid, 85/374/EEG⁵⁵⁰ en de implementatie daarvan in de art. 6:185 – 6:193 Burgerlijk Wetboek (BW).

De aansprakelijkheidsrichtlijn kan worden beschouwd als een aanvulling op productveiligheidsrichtlijn (zie § 5.2.2.3). Wanneer de productveiligheidsrichtlijn niet heeft kunnen voorkomen dat schade optreedt, moet compensatie van schade mogelijk zijn. De productveiligheidsrichtlijn laat, aldus art. 17 van deze richtlijn, de toepassing van de aansprakelijkheidsrichtlijn onverlet. Dat de regulering van de productveiligheid niet waterdicht is, kan onder meer afgeleid worden uit het 'succes' van het RAPEX-meldingenstelsel betreffende producten die op de markt zijn en daarvan afgehaald moeten worden vanwege onveiligheid.⁵⁵¹

De richtlijn kent, kort gezegd, een systeem van risicoaansprakelijkheid voor de producent of importeur⁵⁵² voor schade veroorzaakt door een gebrek in een product (art. 1). Onder 'product' wordt verstaan een roerende zaak, ook nadat deze bestanddeel van een andere roerende of onroerende zaak is gaan vormen (art. 2).

⁵⁵⁰ PbEG 1985 L 210, zoals gewijzigd bij richtlijn 1999/34/EG, Pb EG 1999 L 141.

⁵⁵¹ Zie bijvoorbeeld A. Brack, 'De eenheid van het productenrecht. Over de juridische houdbaarheid van de tweedeling food/non-food', *Tijdschrift voor Consumentenrecht en handelspraktijken* 2006/3, p. 73-74.

⁵⁵² Art. 3 lid 1 en 2 richtlijn. Bij onbekendheid van de producent wordt elke leverancier als producent beschouwd (art. 3 richtlijn).

Een grondstof wordt eveneens als product beschouwd, zo kan uit art 3 lid 1 richtlijn worden afgeleid. Ook een afvalstof kan onder begrip product vallen en kan onder omstandigheden als 'gebrekig' worden beschouwd. Pas na het 'in verkeer brengen' is de richtlijn van toepassing, zodat dit bij afvalstoffen zou kunnen gelden voor recyclingproducten.⁵⁵³ Overigens zal aansprakelijkheid voor schade door afvalstoffen mogelijk eerder voortvloeien uit de afvalstoffenregelgeving en het daarin geldende principe dat de vervuiler betaalt.⁵⁵⁴

Het schadebegrip van de richtlijn productaansprakelijkheid is beperkt. Het betreft alleen schade in de persoonlijke sfeer, zoals dood, letsel en privézaakschade (art. 9), veroorzaakt door een gebrek van een in het verkeer gebracht product. Een product is, aldus art. 6 lid 1, gebrekkig als het 'niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen (...)'. Deze omstandigheden betreffen met name de presentatie van het product, het redelijkerwijs te verwachten gebruik en het tijdstip waarop het product in het verkeer wordt gebracht. In hoeverre ook milieuschade hieronder kan vallen, hangt samen met het begrip 'in het verkeer brengen', met name of hiertoe ook emissies worden gerekend. Dit zal overigens alleen die milieuschade betreffen die leidt tot schade in de persoonlijke sfeer. De benadeelde moet in beginsel schade, gebrek en causaal verband bewijzen (art. 4 richtlijn).⁵⁵⁵ Bewijs hiervan maakt de producent aansprakelijk, tenzij deze zich kan beroepen op één van de verweermiddelen genoemd in art. 7, waaronder:

- het verweer dat het gebrek een gevolg is van het feit dat het product in overeenstemming is met dwingende overheidsvoorschriften. Naar aanleiding hiervan kan geconstateerd worden dat het zich houden aan de regels onvoldoende zal zijn als verweer;
- het verweer dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het product in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken. Op dit verweer wordt hieronder ingegaan.

Bewijs voor deze verweren zal door de producent geleverd moeten worden.

De richtlijn heeft een aanvullend karakter. Zo laat deze bepaalde aansprakelijkheidsrechten op grond van het nationale recht onverlet, bijvoorbeeld inzake contractuele aansprakelijkheid. De richtlijn biedt evenwel geen ruimte voor een verdergaande regeling van de risicoaansprakelijkheid dan het stelsel zoals

⁵⁵³ Zie D.W.F. Verkade e.a., *Product in gebreke*, Alphen a.d. Rijn: Samsom Tjeenk Willink 1990, p. 44-45.

⁵⁵⁴ Zie bijvoorbeeld HvJEG 24 juni 2008, zaak C-188/07 (Commune de Mesquer). Het Hof oordeelde hier dat de producent van stookolie ook na verkoop, onder omstandigheden, aansprakelijk kan zijn voor schade wanneer deze olie door een ongeluk milieuverontreiniging veroorzaakt, indien de producent heeft bijgedragen aan het risico. In casu betrof het de olievervuiling door de tanker Erica.

⁵⁵⁵ De Hoge Raad past met het oog op het oorzakelijk verband tussen gebrek en schade soms een 'omkeringsregel' toe. Deze regel houdt in dat bij schending van een norm die strekt ter voorkoming van een specifiek gevaar en dit betreffende gevaar zich verwezenlijkt heeft, het causaal verband tussen gedraging en schade in beginsel is gegeven. E. Bauw, *Onrechtmatige daad: aansprakelijkheid voor zaken*, Deventer: Kluwer 2008, p. 83, noemt in verband hiermee de Des-dochters-jurisprudentie (HR 9 oktober 1992, NJ 1994, 535).

neergelegd in de richtlijn.⁵⁵⁶ Met betrekking tot het ontwikkelingsrisicoverweer biedt art. 15 lid 1 van de richtlijn aan de lidstaat de mogelijkheid af te wijken door dit verweer niet op te nemen. Op dit punt is er dus geen volledige harmonisatie.

Onzekere risico's en stand van de wetenschappelijke en technische kennis

Bij de implementatie van de richtlijn heeft de Nederlandse wetgever ervoor gekozen het ontwikkelingsrisicoverweer⁵⁵⁷ op te nemen.⁵⁵⁸ Dit verweer is, aldus de wetgever, van belang in verband met de ontwikkeling van nieuwe technologieën en onzekere risico's. De producent zal moeten bewijzen dat het onmogelijk was om een gebrek op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip van in verkeer brengen, te kunnen ontdekken. Hij zal zich bijvoorbeeld niet op onvoldoende tijd of middelen kunnen beroepen, aldus de wetgever.⁵⁵⁹ Het Hof van Justitie heeft bij art. 7, onder e, van de richtlijn het volgende overwogen over de 'stand van de wetenschappelijke en technische kennis':

De verwijzing naar de wetenschappelijke en technische kennis 'doelt niet specifiek op de praktijk en op de gebruikelijke veiligheidsvoorschriften in de industriële sector waarin de producent actief is, maar op de stand van de wetenschappelijke en technische kennis zonder meer, daaronder begrepen het meest geavanceerde niveau op het tijdstip waarop het betrokken product in het verkeer werd gebracht. Voorts gaat de omstrede exoneratieclausule niet uit van de stand van de kennis waarvan de betrokken producent concreet of subjectief op de hoogte was of kon zijn, maar van de objectieve stand van de wetenschappelijke en technische kennis waarvan de producent wordt geacht op de hoogte te zijn. De formulering van artikel 7, sub e, impliceert echter noodzakelijkerwijs, dat de relevante wetenschappelijke en technische kennis toegankelijk was op het tijdstip waarop het betrokken product in het verkeer werd gebracht.⁵⁶⁰

Het gaat hierbij dus om de objectieve stand van de wetenschappelijke en technische kennis, daaronder begrepen het meest geavanceerde niveau, op het tijdstip waarop het betrokken product door de producent van het gebrekkige product in het verkeer werd gebracht. In de literatuur wordt geconcludeerd dat dit een plicht impliceert van de producent om de mondiale ontwikkeling van kennis

⁵⁵⁶ Bauw 2008, p. 75, verwijzend naar o.a. HvJEG10 januari 2006, NJ 2006, 286 en HvJEG 14 maart 2006, NJ 2006, 465.

⁵⁵⁷ Dit verweer verschilt van het 'state of the art'-verweer. Bij 'state of the art' gaat het om bekende eigenschappen die bij het in het verkeer brengen destijds aanvaardbaar werden geacht. Bij ontwikkelingsrisico gaat het om bepaalde destijds nog niet bekende onaanvaardbare eigenschappen (*Kamerstukken II 1985/86*, 19 636, nr. 3, p. 10).

⁵⁵⁸ Richtlijn 85/374, art. 7 onder e; geïmplementeerd in art. 6:185 lid 1 onder e, BW.

⁵⁵⁹ Zie *Kamerstukken II 1985/86*, 19 636, nr. 3, p. 5 en *Kamerstukken II 1987/88*, 19 636, nr. 6, p. 18-20.

⁵⁶⁰ Overwegingen 26-28 in HvJEG 29 mei 1997, zaak C-300/95, NJ 1998, 522 (Commissie/Verenigd Koninkrijk).

over productveiligheidsaspecten van zijn product te volgen.⁵⁶¹ In de literatuur wordt aangenomen dat een beroep op dit verweer bijna altijd zal worden afgewezen.⁵⁶²

Samenloop andere aansprakelijkheidsregelingen: kwalitatieve aansprakelijkheid voor gevaarlijke stoffen

Er kan sprake zijn van samenloop met andere aansprakelijkheidsregelingen, zoals de aansprakelijkheid van de werkgever bij schending van zijn zorgplicht (zie hierover § 7.4.2), de aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad (art. 6:162 BW) en de risicoaansprakelijkheid voor de beroepsmatige gebruiker van een gevaarlijke stof of voor degene die de stof onder zich heeft (art. 6:175 BW).

De risicoaansprakelijkheid voor stoffen, van art. 6:175 BW, heeft geen betrekking op gebrekkige producten maar op gevaarlijke stoffen. Voor deze aansprakelijkheid moet bekend zijn dat de stof zodanige eigenschappen heeft dat deze een *bijzonder gevaar van ernstige aard* oplevert. Als 'bijzonder gevaar van ernstige aard' geldt *in elk geval* dat de stof voldoet aan bepaalde genoemde categorieën (art. 6:175 lid 1 BW). Gezien de formulering is deze opsomming niet uitputtend. De rechter heeft de vrijheid ook andere stoffen die een bijzonder gevaar van ernstige aard opleveren hieronder te brengen.⁵⁶³ Deze ruimte is van belang met het oog op de introductie van nieuwe stoffen.⁵⁶⁴ Bepaalde stoffen *worden geacht* een bijzonder gevaar van ernstige aard op te leveren. Dit betreft stoffen die zijn aangewezen op grond van art. 9.2.3.1 Wm, maar ook kunnen bij amvb stoffen worden aangewezen (art. 6:175 lid 6).⁵⁶⁵ Anders dan bij de productaansprakelijkheidsregeling gaat het hier niet om een gebrek maar om een gevaar.

In verband met onzekere risico's van nanomaterialen en de stand van de wetenschappelijke kennis, is opmerkelijk dat de SCENIHR zich in een rapport over de risicobeoordeling van nanotechnologieën in de volgende passage specifiek tot

⁵⁶¹ W.H. van Boom en C.J.M. van Doorn, 'Productaansprakelijkheid en productveiligheid', hoofdstuk 13 in: E.H. Hondius en G.J. Rijken (red.), *Handboek Consumentenrecht*, Zutphen: Uitgeverij Paris 2006, p. 261-280.

⁵⁶² Zie bijvoorbeeld G.M.F. Snijders, *Produktenrecht. Drie aspecten in Europees perspectief*, Deventer: Kluwer 1990, p. 102 - 103, tevens verwijzend naar *Kamerstukken II 1988/89*, nota n.a.v. eindverslag, p. 8. Hij noemt als het enige voorbeeld dat toentertijd zich had voorgedaan: met Aids-virus besmette bloedproducten.

⁵⁶³ 'Bijzonder gevaar van ernstige aard' schuilt hier niet in een gebrek. In de literatuur wordt aangenomen dat het hier gaat om inherente eigenschappen van een stof. Niet elke schade door een gevaarlijke stof zal hieronder vallen. Zie Bauw 2008, p. 40. Zie over de betekenis van 'bijzonder gevaar': W.Th.Braams, *Buiten-contractuele aansprakelijkheid voor gevaarlijke stoffen*, diss. Utrecht, Deventer: Kluwer 1989, p. 26-52.

⁵⁶⁴ Zie Bauw 2008, p. 41.

⁵⁶⁵ Het Uitvoeringsbesluit aansprakelijkheid gevaarlijke stoffen en milieuverontreiniging, *Stb.* 1994, 888, laatstelijk gewijzigd *Stb.* 2002, 169, met verwijzing naar de oude stoffenrichtlijnen, is niet aangepast aan de huidige EU-regelingen. Voor gevaarlijke afvalstoffen wordt verwezen naar stoffen die zijn aangewezen ingevolge art. 1.1 lid 1 Wm.

producenten richt, en daarmee bijdraagt aan duidelijkheid over de stand van de wetenschappelijke kennis op dit punt:

'When carbon nanotubes have physico-chemical and biopersistence characteristics similar to those of hazardous asbestos fibres, it was demonstrated that they can induce similar inflammatory reactions. The main characteristics for this to occur are a long thin fibrous form (length > 20 µm), rigidity and no degradability (biopersistence). Whether inhalation exposure to such carbon nanotubes would pose a risk to humans is unknown. Thus manufacturers of nanotubes (possibly of any chemical composition) should be aware that certain characteristics (e.g. length, rigidity, biopersistence) may pose a risk and the possibility for chronic inflammation and mesothelioma induction and consequently should be considered in the safety evaluation.'⁵⁶⁶

Conclusies aansprakelijkheidsregelingen producten en stoffen

- Geconcludeerd kan worden dat de aansprakelijkheidsregeling van art. 6:185 e.v. BW voor in het verkeer gebrachte gebrekkige producten, in beginsel ook een product met onzekere risico's kan omvatten. Het verweer inzake de stand van de wetenschappelijke en technische kennis zal alleen kunnen gelden als de producent kan aantonen dat het onmogelijk was een gebrek te kennen doordat de kennis ten tijde van het in het verkeer brengen niet aanwezig of niet toegankelijk was. Het gaat hierbij om de objectieve stand van de kennis, op het meest geavanceerde niveau. De benadeelde zal overigens schade, gebrek en causaal verband moeten bewijzen;
- Hoewel de aansprakelijkheidsregeling van art. 6:175 e.v. BW voor gevaarlijke stoffen in de eerste plaats verwijst naar *aangewezen* stoffen (welke vooralsnog veelal geen nanomaterialen zullen zijn) kunnen ook andere stoffen hier onder gebracht worden, indien sprake is van een bijzonder gevaar. Aannemelijk is dat nanomaterialen in bepaalde gevallen daartoe gerekend zullen kunnen worden, zoals in het bovengenoemde voorbeeld waar een waarschuwing van het SCENIHR is uitgegaan.

5.3.8

SAMENVATTENDE CONCLUSIES WARENWET IN HET LICHT VAN DE RICHTLIJN APV

Uit dit hoofdstuk komt naar voren dat de Warenwet een brede basis biedt voor te nemen van maatregelen. De maatregelen moeten ten dienste staan van de doelstellingen van de wet op het gebied van de gezondheid, veiligheid en de duidelijkheid voor afnemers van producten. Daar de Warenwet een kaderwet is, vereist het merendeel van de instrumenten een maatregel bij of krachtens amvb.

Consumentenproducten met nanomaterialen zijn te beschouwen als een 'waar' in de zin van de Warenwet. In navolging van de terminologie van de richtlijn APV wordt in de uitvoeringsbesluiten gesproken over 'product'. De wet noch de richtlijn kennen specifieke regelingen voor producten waarin nanomaterialen zijn verwerkt. Daarmee ontbreekt ook een omschrijving of afbakening van deze materialen. De mogelijkheden om op basis van de warenwetgeving producten met

⁵⁶⁶ SCENIHR 2009, p. 54.

nanomaterialen met onzekere risico's te reguleren zijn beperkt. Een belangrijk deel van de Warenwet-instrumenten lijkt niet bedoeld te zijn, of zich minder goed lijkt te lenen voor, het reguleren van onzekere risico's. Een aantal bevoegdheden en instrumenten richt zich echter – mede – op onzekere risico's, zodat deze in beginsel ook nanomaterialen kunnen bestrijken.

Een aantal begrippen en verplichtingen uit de APV is niet geïmplementeerd in de Warenwet of de implementatie is minder duidelijk omdat Warenwetbegrippen niet altijd goed aansluiten bij de richtlijnbegrippen. Dit geldt bijvoorbeeld voor de centrale richtlijnverplichting inzake het op de markt brengen van een veilig product. De Warenwet heeft in plaats hiervan een beperkter geformuleerd verbod om waren te verhandelen waarvan de verhandelaar weet of redelijkerwijs moet vermoeden dat deze *bijzondere gevaren* kunnen opleveren voor de veiligheid of de gezondheid. De wetgever beschouwt deze formulering als conform die van de richtlijn. Deze formuleringsverschillen dragen evenwel niet bij aan duidelijkheid.

Voor producten met onzekere risico's rijst de vraag bij wie de bewijslast ligt voor het aantonen van de veiligheid, dan wel van de afwezigheid van gevaar. Gezien de verplichting om uitsluitend een veilig product op de markt te brengen, zou verondersteld kunnen worden dat de bewijslast voor die veiligheid bij de producent ligt. Dit zou alleen anders zijn als er een zogenoemd 'vermoeden van veiligheid' geldt op basis waarvan verondersteld wordt dat het product aan vastgestelde risiconormen voldoet. Dit vermoeden is in Warenwet-termen geïmplementeerd in art. 18 onder a, Warenwet. Voor waren die voldoen aan deze normen, zal de bewijslast voor de noodzaak van het nemen van maatregelen, naar moet worden aangenomen, bij de bevoegde instanties liggen.

Nu Europese en nationale normen voor nanomaterialen vooralsnog ontbreken, kan voor die materialen geen sprake zijn van een conformiteitsbeoordeling. Zo lang geen normen gesteld zijn en geen productbeoordeling plaatsvindt, kan niet gesproken worden van een vermoeden van veiligheid, noch van een 'inherent risico'. Voor de hand ligt dat in die gevallen, waar geen normen gesteld zijn, voor het aantonen van de veiligheid, in de zin van 'geen enkel risico' dan wel van 'slechts beperkte risico's die uit oogpunt van hoog beschermingsniveau aanvaardbaar zijn', in beginsel de bewijslast bij de verhandelaar ligt. Dit is evenwel noch in de richtlijn noch in de Warenwet duidelijk geregeld. Zo ontbreekt bijvoorbeeld een actieve onderzoeksverplichting voor bedrijven. Dit is een belangrijke beperking met het oog op de onzekere risico's van producten met nanomaterialen. De richtlijn vermeldt uitdrukkelijk dat de producent en distributeur bijdragen op grond van *hen ter beschikking staande* informatie. Ook ontbreken expliciete bewaar- of administratieverplichtingen. Tegelijkertijd zijn er ingevolge de richtlijn wel verplichtingen om informatie door te geven en wordt tevens uitgegaan van gegevens die producenten of distributeurs 'beroepshalve behoren te weten'.

De richtlijnverplichting om bij bepaalde maatregelen proportioneel en in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel te handelen (art. 8 lid 2) is niet in de Warenwet geïmplementeerd. Warenwetmaatregelen zullen niettemin in dit licht

moeten worden gezien. Een toetsing door de rechter zal, naar moet worden aangenomen, waar mogelijk richtlijnconform zijn.

Ondanks onduidelijkheden en beperkingen ten aanzien van verplichtingen en bevoegdheden, bevatten de richtlijn en de Warenwet een aantal mogelijkheden voor het reguleren van producten met onzekere risico's. De volgende maatregelen voor producten met onzekere risico's lijken bijvoorbeeld zowel te passen binnen de Warenwet als te voldoen aan de richtlijnvereisten, onder meer inzake proportionaliteit:

- een *meldingsplicht* aan het bevoegd gezag voor de productie en het op de markt brengen van producten met nanomaterialen (bij amvb op basis van: art. 4 lid 1 Ww, art. 11Ww);
- een *tijdelijk handelsverbod* voor producten/nanomaterialen waarvoor controle, onderzoek of beoordeling gaande zijn (bij ministeriele regeling op basis van art. 32k);
- *onderzoeksverplichtingen of andere maatregelen*, uit te voeren door producenten en handelaren, met het oog op toezicht en handhaving (amvb op basis van art. 11 Ww).

Op deze instrumenten wordt bij de beantwoording van de onderzoeksvragen in § 5.4 verder ingegaan.

Een maatregel die binnen de Warenwet past, maar minder duidelijk binnen de richtlijn, is de *etiketteringsverplichting* in verband met het in het product aanwezig zijn van nanomaterialen (bij amvb, op basis van art. 8 Ww). Een dergelijke verplichting past binnen de Warenwet omdat voorlichting aan afnemers een zelfstandig doel is, zodat geen koppeling met gezondheid of veiligheid vereist is. Binnen de richtlijn past deze maatregel minder duidelijk omdat voorlichting daarin geen zelfstandig doel is, los van veiligheid en gezondheid. De richtlijn noemt consumenteninformatie, in art. 5 lid 1, met het oog op inherente risico's. Ervan uitgaande dat consumentenvoorlichting in de richtlijn niet uitputtend is geregeld, betekent dit dat maatregelen van een lidstaat aan EU-verdragsvereisten, waaronder die inzake het vrij verkeer van goederen moeten voldoen (zie § 5.2.1). Beperkende maatregelen zullen in dat kader proportioneel en niet-discriminerend mogen zijn. Notificatie aan de Commissie zal daarover dienen plaats te vinden. Een dergelijke etiketteringsverplichting zou niet gemotiveerd kunnen worden vanuit een inherent risico (want dit is veelal niet bekend) maar wel vanuit een 'inherente onzekerheid' (zie par. 5.2.2.3) met betrekking tot het risico van nanomaterialen.

In verband met etikettering bevat art. 8 lid 1b van de richtlijn wel de bevoegdheid voor bepaalde producten een waarschuwingsverplichting aan te brengen. Dit betreft echter specifieke situaties. Dat betekent dat een dergelijke verplichting *voor bepaalde nanomaterialen* wel binnen de richtlijn zou passen. Te denken valt aan biopersistente materialen die vrijkomen tijdens het gebruik door consumenten.

5.4

BEANTWOORDING ONDERZOEKSVRAGEN

De volgende onderzoeksvragen worden hierna beantwoord.

I: Welke juridische (on)mogelijkheden zijn er tot het ingrijpen in de markt, zowel preventief als achteraf, bij vermoedens van (grote) risico's in verband met nanotoepassingen? Hierbij gaat het zowel om het stellen van voorwaarden (informatie- en onderzoekseisen) als om het beperken/verbieden van productie en handel.

II: Welke aanknopingspunten biedt de jurisprudentie met betrekking tot de grenzen van overheidsingrijpen teneinde (potentiële) risico's te beheersen? Welke rol spelen milieurechtelijke beginselen, zoals het preventiebeginsel en het voorzorgsbeginsel in verband hiermee?

III: Welke risico-informatie kan in Europa aan de industrie gevraagd worden, ook over onzekere risico's, en welke juridische kaders bepalen deze ruimte?

Deelvragen:

- *Zijn leveranciers op basis van bestaande productwetgeving (Warenwet en uitvoeringsregelgeving) bij navraag verplicht mee te delen dat zij nanotechnologie in een consumentenproduct hebben toegepast?*
- *Kan binnen de bestaande wettelijke kaders een meldingsplicht worden ingesteld voor producten die nanodeeltjes bevatten?*
- *Is het mogelijk een handelsverbod op te leggen voor 'nanoproducten'?*

Mogelijkheden en beperkingen bij het ingrijpen in de markt

Op basis van de huidige Warenwet, mede in het licht van de richtlijn APV, zijn de mogelijkheden tot het ingrijpen in de markt bij producten met nanomaterialen met onzekere risico's beperkt. De wet bevat geen bepalingen over producten met nanomaterialen. De Warenwet kent een groot scala aan mogelijke maatregelen (veelal bij amvb), maar slechts een aantal lijkt zich te lenen voor producten met onzekere risico's. Deze maatregelen zullen, ingevolge de APV-richtlijn, proportioneel moeten zijn en in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel.

Uit de behandeling van de jurisprudentie over het voorzorgsbeginsel komt naar voren dat enerzijds met maatregelen niet gewacht hoeft te worden tot er zekerheid is over bestaan en omvang risico's. Anderzijds mag het risico niet hypothetisch zijn en moeten er, op basis van onderzoek, aanwijzingen zijn dat als het risico zich voor zou doen, er sprake kan zijn van schade. Aan de motivering van maatregelen, op basis van onderzoeksgegevens, bij voorkeur internationaal, worden in de jurisprudentie hoge eisen gesteld. Zie hierover hoofdstuk 2 en § 5.3.6.

De richtlijn bevat slechts een beperkte opsomming van verplichtingen voor bedrijven, waardoor onduidelijk is hoe uitvoering moet worden gegeven aan de kernverplichting van de richtlijn om slechts veilige producten op de markt te brengen. De risico-informatie die aan bedrijven gevraagd kan worden, wordt beperkt doordat bedrijven geen actieve onderzoeksverplichting hebben. De APV-richtlijn gaat uit van gegevens die 'ter beschikking staan' en van gegevens die men 'beroepshalve behoort te weten'. Met het oog op de verplichting om een veilig product op de markt te brengen, is de vraag welke risico-informatie bedrijven

beroepshalve behoren te weten en waarover zij geacht worden te beschikken (art. 5 lid 2 en 3). Blijkens de jurisprudentie inzake productaansprakelijkheid en aansprakelijkheid voor gevaarlijke stoffen wordt uitgegaan van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis, zijnde het meest geavanceerde niveau, voor zover deze informatie toegankelijk is. Aannemelijk is dat ook voor het 'beroepshalve behoren te weten' van dit niveau mag worden uitgegaan.

Naast de richtlijn APV kunnen voor bepaalde producten ook bevoegdheden en verplichtingen uit andere EU-regelgeving van toepassing zijn, met daarbij behorende mogelijkheden tot ingrijpen, zoals de verordening REACH en de markttoezichtverordening. Zie daarover § 5.2.3.

Zijn leveranciers op basis van bestaande productwetgeving bij navraag verplicht mee te delen dat zij nanotechnologie in een consumentenproduct hebben toegepast?

De Warenwet bevat geen *expliciete* bepaling over het opvragen van informatie.

De ruime bevoegdheid in de richtlijn APV om noodzakelijke informatie op te vragen voor alle producten (art. 8 lid 1) is volgens de memorie van toelichting geïmplementeerd in de art. 25-31 Warenwet (aldus de concordantietabel); deze artikelen betreffen toezicht en handhaving. Een expliciete informatiebepaling ontbreekt echter in die artikelen.

Wel is in art. 21b lid 2 Warenwet bepaald dat bij amvb regels kunnen worden gesteld inzake te verstrekken informatie zoals bedoeld in art. 21b lid 1. Dat betreft een specifieke situatie, namelijk verhandelde waren die een gevaar opleveren voor de veiligheid of de gezondheid van de mens. Lid 2 implementeert art. 5 lid 3 van de richtlijn, inzake een kennisgevingsverplichting voor producenten en distributeurs ingeval van risico's van op de markt gebrachte producten. Art. 21b lid 3 bepaalt dat degene die waren verhandelt desgevraagd aan de minister medewerking verleent bij acties die ondernomen zijn om risico's van waren te vermijden. De minister stelt daartoe regels inzake die medewerking. Deze bepaling implementeert art. 5 lid 4 van de richtlijn.

Hoewel deze bepalingen niet toegesneden lijken te zijn op onzekere risico's, is in Commissierichtsnoeren aangegeven dat ook bij twijfel raadpleging van bevoegde instanties van belang is. Dat duidt erop dat deze bepalingen ruim moeten worden geïnterpreteerd. Bij een ruime interpretatie van deze bepalingen zou een algemene bevoegdheid om informatie op te vragen over toepassing van nanomaterialen in producten mogelijk op deze bepaling kunnen worden gebaseerd. De laatste volzin van art. 5 lid 4 van de richtlijn, inzake een dialoog met betrokken producenten en distributeurs over aspecten van productveiligheid, wijst ook op een ruime uitleg van deze bepaling. Lidstaten moeten daartoe een procedure opstellen. Daar de kennis over de aanwezigheid van nanomaterialen een basis vormt voor beleid, maatregelen en toezicht, ligt het voor de hand dat bijvoorbeeld in het kader van de medewerkings- en samenwerkingsprocedures waar art. 5 lid 3 en 4 van de richtlijn op doelen, deze informatie door bedrijven wordt verstrekt. De onzekere risico's van nanomaterialen enerzijds en de beperkte omvang van deze verplichting anderzijds, doen veronderstellen dat deze verplichting voldoet aan eisen van

proportionaliteit, ook in een ruimer kader dan dat van toezicht. Dit lijkt te meer het geval wanneer deze maatregel wordt gezien vanuit het oogpunt van voorzorg.

Het opvragen van informatie zou mogelijk nader kunnen worden geregeld bij ministeriele regeling op basis van art. 21b lid 3 Ww, dat betrekking heeft op het 'aan de minister verlenen van medewerking'. Voor categorieën van producten zou een bevoegdheid tot het opvragen van informatie mogelijk ook kunnen worden neergelegd in een maatregel op basis van art. 11 Ww, dat betrekking heeft op maatregelen met het oog op de naleving. De informatie moet dan, gezien het doel van art. 11, onderdeel zijn van maatregelen ter bevordering van een goede naleving van de wet.

Voor de importeur kan een informatieverplichting meebrengen dat deze maatregelen moet nemen om informatie te verkrijgen over het toegepast zijn van nanomaterialen teneinde daarover duidelijkheid te kunnen geven. Aannemelijk is dat dergelijke informatie valt onder de informatie die een verhandelaar beroepshalve behoort te weten (art. 5 lid 3 van de richtlijn). Art. 11 Ww zou zich ervoor lenen om dit aspect waar nodig bij amvb te regelen. Hiermee kan ook uitvoering worden gegeven aan markttoezichtmaatregelen van de richtlijn APV (art. 9) en van de verordening markttoezicht (art. 19 lid 1).

Kan binnen de bestaande wettelijke kaders een meldingsplicht worden ingesteld voor producten die nanodeeltjes bevatten?

De Warenwet bevat alleen in art. 21b lid 1 een, rechtstreeks uit de wet voortvloeiende, kennisgevingsverplichting. Dit betreft verhandelde waren die een gevaar opleveren, waarbij het risico dus niet meer onzeker is. Hieronder kunnen natuurlijk ook bepaalde nanomaterialen vallen. Hierbij valt te denken aan specifieke materialen waarvoor een wetenschappelijk comité een waarschuwing inzake mogelijke risico's heeft doen uitgaan of waarover onderzoeksgegevens beschikbaar komen.

Deze bepaling implementeert de kennisgevingsverplichting met betrekking tot producten die risico's met zich meebrengen die onverenigbaar zijn met het veiligheidsvereiste (art. 5 lid 3 richtlijn). In Commissierichtsoeren is daarop aangevuld dat ook bij twijfel instanties geraadpleegd moeten worden. Een dergelijke verplichting lijkt met name mogelijk voor producten met nanomaterialen waaromtrent er bepaalde aanwijzingen, of zorgwekkende onzekerheden omtrent risico's zijn. (Vergelijk de cosmeticaverordening met instrumenten voor biopersistente en onoplosbare nanomaterialen).

Voor producten met nanomaterialen met *onzekere* risico's zou een meldingsplicht voor het toepassen van nanomaterialen in producten of voor het verhandelen van producten waarin nanomaterialen zijn toegepast, in beginsel kunnen worden ingesteld bij amvb, op basis van art. 4 lid 1, art. 5 lid 1 of art. 11 Ww. Gezien de formulering van art. 4 leent dit artikel zich voor onzekere risico's (schadelijk 'kunnen' zijn). Wel moet hierbij de meldingsplicht gemotiveerd kunnen worden vanuit doeleinden van gezondheid of veiligheid. Dit geldt ook voor art. 5 Ww. Bij art. 11 Ww staat de goede naleving van de wet voorop. Daarbij gaat het o.a. om

maatregelen in de zin van onderzoek, hetgeen voor materialen met onzekere risico's passend lijkt.

Een dergelijke meldingsregeling zou aansluiten bij de bevoegdheid van art. 8 lid 1 richtlijn APV om voor alle producten noodzakelijke informatie van betrokkenen op te vragen. De verplichting zou ook aansluiten bij de samenwerkingsprocedures die de richtlijn op diverse plaatsen veronderstelt ter vermijding van risico's. De opsomming van bevoegdheden in art. 8 richtlijn is niet limitatief. Dat betekent dat in het kader van art. 8 richtlijn ook andere dan genoemde maatregelen mogelijk zijn, mits voor het overige passend binnen de vereisten van het EU-werkingsverdrag. Met het oog op de lidstaatverplichtingen zoals neergelegd in art. 6 (toezicht op veiligheid) en art. 9 (markttoezicht) van de richtlijn kan een meldingsregeling een basis vormen om aan die verplichtingen te voldoen.

Op EU-niveau is in de cosmeticaverordening een notificatieverplichting opgenomen (zes maanden voorafgaand aan het op de markt brengen, waarbij een aantal gegevens moet worden verstrekt (zie § 5.2.5.1). Gezien de definitie van 'nanomateriaal' richt de verordening zich op cosmetica met onoplosbare of biopersistente nanomaterialen.

Is het mogelijk een handelsverbod op te leggen voor 'nanoproducten'?

Verschillende Warenwetbepalingen maken het mogelijk bij amvb een handelsverbod op te leggen indien sprake is van schadelijkheid uit oogpunt van gezondheid of veiligheid (art. 4 lid 1, art. 5 lid 1 en 2, art. 6). Gezien de ingrijpendheid van deze maatregel lijkt een dergelijke maatregel bij onzekere risico's alleen proportioneel en passend uit het oogpunt van voorzorg als er aanwijzingen zijn over eventuele risico's die, niet aanvaardbaar zijn (in de zin zoals omschreven in het richtlijnbegrip 'veilig product').

Ook de richtlijn APV kent een dergelijk verbod, zowel voor het op de markt brengen, als voor het uit de handel nemen, voor *gevaarlijke* producten. De vraag is dan in hoeverre *onzekere* risico's daaronder vallen. Zo lang specifieke normen voor nanomaterialen ontbreken, geldt geen 'vermoeden van veiligheid' en is de interpretatie van het begrip 'veilig product' en het oordeel over de 'aanvaardbaarheid' van het onzekere risico bepalend. Gezien de ingrijpendheid van een verbodsmaatregel lijkt een dergelijke maatregel alleen mogelijk op basis van een duidelijke norm, mede met het oog op proportionaliteit en non-discriminatie. Art. 3 van de richtlijn APV biedt ruimte voor het vastleggen van nationale normen op dit gebied, zo lang Europese normen ontbreken.

Een minder vergaand instrument is het *tijdelijke handelsverbod* voor producten waarvoor controle, onderzoek en/of beoordeling gaande zijn. Dit instrument uit de richtlijn (art. 8 lid 1 onder d richtlijn), dat van belang kan zijn voor producten met onzekere risico's, zoals nanomaterialen, is slechts zeer beperkt geïmplementeerd in art. 32k Ww. Daar heeft het vooral betrekking op monsternames. De reikwijdte van het tijdelijke handelsverbod in art. 8 richtlijn is, gezien de formulering, ruimer. Niet zeker is of met een richtlijnconforme interpretatie de reikwijdte van deze bepaling zou kunnen worden verbreed.

Verduidelijking van deze bepaling, bijvoorbeeld met het oog op bepaalde, lopende onderzoeksprojecten naar bepaalde nanomaterialen met onzekere risico's, zou meer voor de hand liggen.

Voorwaarde voor maatregelen

Voorwaarde voor de bovengenoemde maatregelen zal zijn dat in de regelgeving een (voorlopige) keuze wordt neergelegd voor een omschrijving van nanomaterialen. Voorbeelden daarvan bieden de cosmeticaverordening en de ontwerp-verordening voor nieuwe voedingsmiddelen (zie § 5.2.5.1).

HOOFDSTUK

6 Biociden

6.1

INLEIDING

Eén van de toepassingsgebieden van nanomaterialen is het gebruik als werkzame stof in biociden. Het aanbod op de markt omvat niet alleen *nano-biociden*, zoals antibacteriële coatings, maar ook een variëteit aan producten die zijn *behandeld met een nano-biocide*.⁵⁶⁷ Deze behandelde producten variëren van textiel en tandenborstels tot koelkasten en wasmachines.⁵⁶⁸ Naar aanleiding van deze biociden-toepassingen van nanomaterialen rijst de vraag in hoeverre deze producten vallen onder de biocidenregelgeving en in hoeverre de huidige en in voorbereiding zijnde nieuwe biocidenregelgeving zich leent voor het reguleren van onzekere risico's van deze nanomaterialen.

De volgende onderzoeksvragen staan in dit hoofdstuk centraal:

- Welke mogelijkheden en/of beperkingen bieden de EU-biocidenrichtlijn⁵⁶⁹ en de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden⁵⁷⁰ voor het reguleren van risico's van biociden op basis van nanomaterialen? Welke mogelijkheden en beperkingen biedt deze regelgeving voor het reguleren van risico's van producten die met nano-biociden zijn behandeld?
- Welke mogelijkheden en/of beperkingen bevat de in voorbereiding zijnde EU-biocidenverordening voor het reguleren van deze biociden en voor het reguleren van de met nano-biociden behandelde producten?

In dit hoofdstuk worden eerst enkele voorbeelden geschetst van toepassingen van nano-biociden (par. 6.2). Vervolgens wordt ingegaan op de begrippen 'biocide' en 'met een biocide behandelde producten' (par. 6.3). Enkele hoofdlijnen van de huidige biocidenrichtlijn komen aan de orde in par. 6.4, met een toespitsing op nano-biociden waar dat relevant is. Daarbij komt ook de verhouding tot andere regelgeving, in het bijzonder tot REACH, aan de orde. Par. 6.5 beschrijft een aantal relevante elementen uit het voorstel voor een biocidenverordening. Van de nationale stand van zaken met betrekking tot biociden worden enkele aspecten

⁵⁶⁷ Het gaat hierbij om producten die worden aangeboden met de claim dat zij een biocidenwerking hebben en dat zij nanomaterialen bevatten. Voor het begrip biocide zie par. 6.3.

⁵⁶⁸ De toepassing in koelkasten en wasmachines wordt genoemd in S. Dekkers e.a., *Inventory of consumer products containing nanomaterials*, RIVM/SIR Advisory report 11124, July 27, 2007, met verwijzing naar de Woodrow Wilson database. Dit hoeft dus geen aanbod in Nederland te betreffen.

⁵⁶⁹ Richtlijn 98/8/EG, PbEG 1998 L 123.

⁵⁷⁰ Wet van 17 februari 2007, Stb. 2007, 125, nadien gewijzigd.

behandeld in par. 6.6. In par. 6.7 wordt een blik geworpen op de stand van zaken met betrekking tot nanozilver onder de federale bestrijdingsmiddelenregelgeving van de VS. Par. 6.8 bevat conclusies met betrekking tot de mogelijkheden en beperkingen voor het reguleren van nanomaterialen op biocidengebied.

6.2

NANOMATERIALEN ALS BIOCIDEN: ENKELE VOORBEELDEN VAN HET AANBOD

Het aanbod van producten die zijn behandeld met nanomaterialen vanwege een biocidenwerking van deze materialen, is divers. Het nanomateriaal wordt als werkzame stof toegepast op of in een product, vanwege de desinfecterende, antibacteriële of schimmelbestrijdende werking van de stof. Veelvoorkomend is de toepassing van de werkzame stof nanozilver. Nanozilver wordt vanwege onder meer antibacteriële eigenschappen op allerlei producten toegepast, variërend van sokken en andere textielproducten⁵⁷¹ tot apparatuur, zoals koelkasten en wasmachines en in voedselverpakkingen. Een inventarisatie op de Nederlandse markt van de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) in 2009 leverde de volgende producten op met een claim op het bevatten van nanozilver⁵⁷²:

- Nano-Silver handsanitizer (hand desinfectie);
- Nivea anti-transpirant Silver;
- Trekking TK2 short cool;
- Tandborstel Aquafresh;
- Xsocks air force I silve;
- ODLO sports underwear windproof shirt;
- Crystal colloidal silver (cosmetica).

Naast de met een nanomateriaal behandelde producten zijn er producten zoals onderstaande, die, naar het zich laat aanzien, als biocide worden aangeboden. Voorbeelden van op internet aangeboden biociden zijn:

- 'Eco-friendly Biocides', een 'nano silver based biocide for paints & plastics'⁵⁷³;
- Nano biocide, 'an antimicrobial coating which provides permanent protection from bacteria, fungi, algae and to a certain extent even viruses';⁵⁷⁴
- Nano PTFE Coating: 'met nanotechnologie gemanipuleerde atomen, als meest duurzame bescherming voor vlechtwerk, chroom, RVS, glas, kunststof en metaal'. Producten ter bescherming van natuursteen: Nano Repel Stone, van hout: Nano Hydro Wood en van weefsel: Nano Textile. Genoemde verkooppunten in winkels: onder meer winkels Boerenbond en Intratuin;⁵⁷⁵

⁵⁷¹ Te onderscheiden zijn de zilverdeeltjes in de stof en de zilverdeeltjes die als coating zijn aangebracht, www.nanoandme.org/nano-products/textiles-and-clothing.

⁵⁷² Voedsel en Waren Autoriteit, (Regionale Dienst Noord), Nanodeeltjes in consumentenproducten, 2010. De VWA heeft niet gecontroleerd of deze producten ook daadwerkelijk nanomaterialen bevatten.

⁵⁷³ www.advancedagrotech.com/a/pr_nanopaints.htm. Strikt genomen is hier sprake van een grondstof; en kan gesteld worden dat de verf waarin deze grondstof wordt toegepast het eigenlijke biocide is.

⁵⁷⁴ www.wagenhofer-cs.com/index.php?id=98.

⁵⁷⁵ <http://impressedproducts.com/NL/content/tuin/t-nanotechnologie.aspx>.

- Op de Nederlandse markt wordt aangeboden de antibacteriële coating Environ-X, op basis van titanium dioxide waaraan nanomaterialen (onder meer nanozilver) zijn toegevoegd.⁵⁷⁶

In de VS is voor wasmachines een claim op het toegepast zijn van nanomaterialen door de producent verwijderd. Dit hangt mogelijk samen met de EPA-aankondiging (Environmental Protection Agency) dat registratie in het kader van de FIFRA (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act) vereist zou zijn.⁵⁷⁷

6.3

HET BEGRIIP BIOCIDEN EN 'MET EEN BIOCIDEN BEHANDELDE PRODUCTEN'

Ten aanzien van vorengenoemde toepassingen rijst de vraag of hier sprake is van een biocide in de zin van de biocidenregelgeving. Voor de (on)mogelijkheden tot regulering is van belang wanneer precies sprake is van een biocide in de zin van deze regelgeving.⁵⁷⁸ Het begrip biocide is een breed begrip, waarbij de grenzen van de biocidenregelgeving met andere regelgeving niet altijd duidelijk zijn.

In deze paragraaf wordt eerst ingegaan op het begrip biocide (par. 6.3.1). Daarna komt aan de orde in hoeverre met biociden behandelde producten onder de biocidenregelgeving vallen (par. 6.3.2). In par. 6.3.3 volgen enkele conclusies.

6.3.1

HET BEGRIIP BIOCIDEN

De biocidenrichtlijn definieert een biocide in art. 1 lid 1 als:

‘werkzame stoffen en preparaten die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, een of meer werkzame stoffen bevatten en bestemd zijn om een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of het op andere wijze langs chemische of biologische weg te bestrijden. Bijlage V bevat een limitatieve lijst van 23 soorten producten met voor elke soort een indicatieve reeks beschrijvingen.’

Een biocide kan dus geheel bestaan uit een (of meer) werkzame stof(fen) (de stof die het middel zijn biocidenwerking geeft⁵⁷⁹), maar kan ook andere stoffen (hulpstoffen) bevatten. Nanomaterialen kunnen, behalve als *werkzame stof*, ook in

⁵⁷⁶ CleanTotaal juni 2009 nr. 3. Zie ook www.nanoservices.nl.

⁵⁷⁷ In casu ging het om zilverelektroden die zilverionen produceren. De EPA heeft bekendgemaakt dat de zilverelektroden in geval van een werkzame stof met een claim op het doden van bacteriën, een bestrijdingsmiddel zijn dat geregistreerd moet worden in het kader van de FIFRA. Tegelijkertijd heeft de EPA gemeld dat zij geen informatie heeft dat bij deze techniek sprake is van *nanomaterialen* (Pesticide Registration: Clarification for Ion Generating Equipment, 21 september 2007, www.epa.gov/oppad001/ion_gen equip.htm). Zie ook par. 6.7

⁵⁷⁸ In dit hoofdstuk wordt niet ingegaan op nanotoepassingen in gewasbeschermingsmiddelen.

⁵⁷⁹ De richtlijn omschrijft *werkzame stof* als: stof of micro-organisme, met inbegrip van een virus of fungus met een algemene of algemeen verkrijgbare werking op of tegen schadelijke organismen. (art. 2 lid 1 sub d). Het voorstel voor een biocidenverordening definieert werkzame stof als: een stof of micro-organisme met een werking tegen schadelijke organismen’.

een biocide (of in een gewasbeschermingsmiddel) zijn verwerkt als een *hulpstof*, bij voorbeeld in het omhulsel van een korrel. Nanomaterialen zijn in de biocidenregelgeving niet gedefinieerd. Uit de omschrijving van het begrip biocide blijkt dat de bestemming van de stof of het mengsel bepalend is voor het al of niet zijn van een biocide.

Binnen de categorie biociden worden 23 producttypen onderscheiden.

Onder meer vallen daaronder: desinfectiemiddelen (gebruik door particulieren, bedrijven, gezondheidszorg en dergelijke; algiciden, bijvoorbeeld in zwembaden en aquaria), biociden voor veterinaire doeleinden, ontmettingsmiddelen voor drinkwater, houtverduurzaming, aangroeiwerende verven, conserveringsmiddelen voor vezels, leer of rubber, conserveringsmiddelen voor metselwerk, slijmbestrijdingsmiddelen (papierindustrie) conserveringsmiddelen voor metaalbewerking, conserveringsmiddelen voor verven, conservering van water, bijvoorbeeld in koelwater, insecticiden en rodenticiden, zoals tegen muizen en ratten.⁵⁸⁰

Of nu sprake is van een biocide of van bijvoorbeeld een cosmetisch product, is niet altijd duidelijk, waardoor ook niet duidelijk is of de cosmeticaregelgeving dan wel de biocidenregelgeving van toepassing is. Over deze *borderline cases* zijn op EU-niveau beleidsmatig standpunten geformuleerd in Guidance Documents en in een 'Manual of Decisions'.⁵⁸¹

Met betrekking tot de afbakening met cosmetica is onder meer het standpunt dat conserveermiddelen in cosmetica niet onder de biocidenrichtlijn vallen omdat deze toepassing onder de cosmeticarichtlijn valt. Eenzelfde conserveermiddel dat uitgezonderd is op grond van de cosmeticaregelgeving, zal als conserveermiddel in verven overigens wel onder de biocidenrichtlijn vallen omdat deze toepassing niet is uitgezonderd in de biocidenrichtlijn.

Ook een cosmetisch product met een secundaire biocidenwerking zal onder de cosmeticaregelgeving vallen zolang de primaire functie cosmetisch is. Cruciaal is hier het onderscheid primair-secundair. Een zonnebrandcrème met een insectenbestrijdende werking moet waarschijnlijk worden beschouwd als biocide. Dit zal per geval moeten worden gezien door de betreffende bevoegde gezagen.⁵⁸²

Of de biocidenregelgeving van toepassing is op dergelijke producten, hangt ook af van de omschrijving van het begrip 'behandeld product' (zie par. 6.3.2).

⁵⁸⁰ Bijlage V bij richtlijn 98/8/EG. De omschrijvingen per productsoort zijn indicatief.

⁵⁸¹ Guidance document for the biocidal products Directive 98/8/EC and for the cosmetic products Directive 76/768/EEC, Doc-Biocides-2002/03-rev1; Manual of Decisions for Implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products, last modified 10-07-2008. Deze documenten zijn overeengekomen tussen de Commissiediensten en de lidstaten. Vindplaats: <http://ec.europa.eu/environment/biocides>.

⁵⁸² Guidance document Biocidal Products Directive and Cosmetic Products Directive, p. 3-5. Manual of Decisions p. 18. Zie voorgaande noot.

6.3.2

MET EEN BIOCIDEN BEHANDELDE PRODUCTEN

Voor de vraag of een met een biocide *behandeld product* onder de biocidenregelgeving valt, is onder meer van belang of de behandeling is gericht op een zogenoemd extern effect dan wel op een intern effect.

Bij een *extern effect* moet een werking buiten het product beoogd zijn, zoals bij een behandeld muskietennet. De begrippen in- en extern effect zijn beleidsbegrippen die geen basis hebben in de regelgeving. Bij een *intern effect* gaat het om het bestrijden van organismen die schadelijk zijn voor het product zelf, zoals het hout bij houtverduurzaming.

Extern effect

In de Manual of Decisions is het standpunt ingenomen dat bij een beoogd extern effect het behandelde product onder de biocidenrichtlijn valt indien de werkzame stof een 'inseparable ingredient' is, zoals bij het muskietennet. Deze uitleg is niet in regelgeving neergelegd en, voor zover bekend is ook in de EU-jurisprudentie geen duidelijkheid gegeven over de status van producten die behandeld zijn met een biocide.⁵⁸³ De Manual of Decisions noemt onder meer de volgende voorbeelden van behandelde producten waarbij het biocide een extern effect heeft en waarbij het betreffende product beschouwd wordt als de drager van het biocide:

- muskietennetten die behandeld zijn met insecticiden;
- insectenstrip behandeld met insecticiden;
- matrashoezen met label 'anti-mijt';
- geïmpregneerde tissues met 'antibacteriële eigenschappen';
- sokken behandeld met een werkzame stof met biocidenwerking voor de voet.⁵⁸⁴

Wat toepassingen van *nanomaterialen* betreft, zijn onder meer de volgende producten te beschouwen als producten die met biociden zijn behandeld ten behoeve van *extern effect*. De biocidenwerking is hierbij immers niet op de producten zelf gericht.⁵⁸⁵

- anti-bacteriële sokken met nanozilver;
- met nanozilver behandelde tandenborstels.

⁵⁸³ De Nederlandse rechter heeft in een zaak over antivirale zakdoeken met verwijzing naar de derde overweging bij de richtlijn vastgesteld dat de antivirale zakdoek aangemerkt moet worden als een biocide in de zin van de biocidenrichtlijn (CBB 1-4-2008, LJN BC 8209, JM 2008/6, nr. 69 m.nt. Van Herwijnen).

⁵⁸⁴ Deze lijst wordt niet door alle lidstaten ondersteund. Zweden meent dat de richtlijn deze uitleg niet toestaat. Behandelde producten zijn naar de mening van Zweden alleen biociden als de producten als primaire functie de biocidenwerking hebben. In dat geval zou wel de insectenstrip onder de biocidenregelgeving vallen maar waarschijnlijk niet toepassingen als het muskietennet (Manual of Decisions, noot 33). Van deze lijst uit de Manual of Decisions is overigens alleen bij de sokken waarschijnlijk sprake van *nanomaterialen*. Voor zover bekend zijn van de hier genoemde behandelde producten alleen de producten insecticidenstrip en antibacteriële zakdoek toegelaten als biocide. In Nederland zijn voor zover bekend geen biociden op basis van *nanomaterialen* toegelaten.

⁵⁸⁵ Voorbeelden uit de Manual of Decisions p. 18 en 68.

Intern effect

Bij een werking met *intern* effect valt het product niet onder de biocidenregelgeving, maar moet bij de fabricage of behandeling van het product met het biocide wel sprake zijn van een toegelaten middel. Hier doet zich een probleem voor bij geïmporteerde producten die in het buitenland behandeld zijn. Beogd wordt in deze laatste lacune te voorzien met de nieuwe biocidenverordening. Voorgesteld wordt dat het biocide waarmee het geïmporteerde product is behandeld tenminste in een van de lidstaten van de EU is toegelaten. Een voorbeeld van toepassingen van een *nanomateriaal* ten behoeve van een *intern* effect is:

- een conserveringsmiddel in watergedragen verf.

Werkzame stof en in situ toepassingen

Behalve de vraag naar in- of extern effect is ook van belang de vraag of sprake is van een werkzame stof. Bij bovengenoemde toepassingen is steeds de veronderstelling dat sprake is van een *werkzame stof*. Wanneer dat niet zo is, is immers, gezien de definitie van 'biocide', geen sprake van een biocide in de zin van de richtlijn en in de zin van de Wgb. Dit is relevant voor stoffen die als katalysator werken en voor werkzame stoffen die 'in situ' (ter plekke) worden gegenereerd.

Bij toepassingen ten behoeve van 'zelfreinigende oppervlakken', zoals van titaniumdioxide hoeft geen sprake te zijn van biologische activiteit van deze stof. De werking ten aanzien van het schadelijke organisme is indirect.

De stof titaniumdioxide werkt als *katalysator* en wordt niet opgebruikt in de reactie. Daarom is geconcludeerd dat titanium dioxide niet beschouwd dient te worden als een werkzame stof in de zin van de biocidenrichtlijn.⁵⁸⁶ Dit standpunt zal betrekking hebben op de in par. 6.2 genoemde coating, zij het dat in die coating behalve titaniumdioxide ook nanozilver is toegevoegd, zodat ook ten aanzien van nanozilver bezien dient te worden wat de precieze werking is.

Wanneer een systeem *in situ* zilverionen vormt, bijvoorbeeld bij een wasmachine met zilverelektroden die zilverionen produceren die een coating vormen op het wasgoed, is sprake van een proces van elektrolyse. Hierbij zal wel het op de markt brengen van de zilverelektroden onder de biocidenrichtlijn vallen.⁵⁸⁷

Wanneer nanomaterialen in een biocide niet als werkzame stof worden toegepast maar als hulpstof, dan kunnen toch risicobeoordelingsvereisten van toepassing zijn, voor zover sprake is van een 'tot bezorgdheid aanleiding gevende stof' (zie par 6.4.2).

⁵⁸⁶ Manual of Decisions p. 36-37.

⁵⁸⁷ Bron: Manual of Decisions, p. 29. In Nederland worden in situ gegenereerde biociden beschouwd als vallend onder de definitie van biociden van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Zie par 6.6.2.

Producten en voorwerpen

Voor het van toepassing zijn van de biocidenregelgeving op behandelde producten is ook van belang om welke 'producten' het hierbij gaat. In het verordeningvoorstel wordt gesproken over 'alle stoffen, mengsels, materialen en voorwerpen die met één of meer biociden zijn behandeld (...)' (art. 3 lid 1). Hierbij kan relevant zijn de terminologie die in de verordeningen REACH en CLP⁵⁸⁸ wordt gehanteerd. Het begrip 'voorwerp' heeft in REACH een specifieke betekenis.⁵⁸⁹ De biocidenregelgeving geldt 'onverlet' deze verordeningen, tenzij in de biocidenverordening anders wordt bepaald, aldus art. 2 lid 3 van het verordeningvoorstel.

6.3.3

CONCLUSIES NANOMATERIALEN IN BIOCIDEN EN IN BEHANDELDE PRODUCTEN

Geconcludeerd kan worden dat onder de huidige biocidenrichtlijn toepassingen van nanomaterialen als biociden niet altijd onder het begrip biocide van de huidige biocidenrichtlijn vallen. Zowel wanneer ze als 'biocide' op de markt zijn, als wanneer ze in of op een behandeld product op de markt zijn, is niet altijd sprake van een biocide in de zin van de richtlijn. Voorwaarden daarvoor zijn:

- dat niet andere regelgeving van toepassing is, zoals de cosmeticaregelgeving. Daartoe moet de *primaire functie* die van biocide zijn;
- dat sprake is van gebruik van een *werkzame stof*. Indien een stof alleen als katalysator werkt dan zal de biocidenrichtlijn op dat proces niet dan wel gedeeltelijk van toepassing zijn;
- dat bij behandelde producten de werkzame stof gericht is op een *externe werking*, buiten het product.

Ten aanzien van met een biocide behandelde producten wordt op beleidsniveau aangenomen dat in geval van een 'extern effect' sprake kan zijn van een biocide (afhankelijk van het onderscheid primaire of secundaire functie) maar in de regelgeving is niets vastgelegd over behandelde producten. Ook ontbreekt op dit punt, voor zover bekend, jurisprudentie.

Het voorstel⁵⁹⁰ voor een biocidenverordening verbreedt de reikwijdte van de biocidenregelgeving naar behandelde materialen en voorwerpen⁵⁹¹ waarin biociden zijn toegepast met het oog op een *interne werking* (art. 47 voorstel), zodat wordt voorzien in de lacune bij geïmporteerde producten. Het voorstel luidt dat er etiketteringsvereisten gelden voor de behandelde producten en dat de betreffende biociden in tenminste één lidstaat of in de Gemeenschap zijn toegestaan. In

⁵⁸⁸ Verordening (EG) 1272/2008 betreffende de indeling etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, PbEU 2008 L 353. (Zie over de CLP-verordening: hoofdstuk 3 van dit rapport).

⁵⁸⁹ 'Voorwerp: een object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling' (art. 3 REACH).

⁵⁹⁰ Zie hierover ook par. 6.5.

⁵⁹¹ Hieronder worden verstaan alle stoffen, mengsels, materialen en voorwerpen die met een of meer biociden zijn behandeld of waarin een of meer biociden zijn verwerkt met de bedoeling de stoffen etc. te vrijwaren tegen aantasting door schadelijke organismen. (art. 3 lid 1 sub k voorstel).

amendementen vanuit de milieucmissie van het Europees parlement is voorgesteld om ook bepaalde materialen en voorwerpen met een extern effect expliciet onder de regeling te laten vallen en om de etiketteringsvereisten uit te breiden naar de in het materiaal of voorwerp verwerkte nanomaterialen.⁵⁹² (Zie over het Commissievoorstel par. 6.5).⁵⁹³ In het verordeningvoorstel worden alle 'stoffen, mengsels en hulpmiddelen die op de markt worden gebracht met het doel werkzame stoffen te doen ontstaan', eveneens als biocide aangemerkt (art. 3 lid 1 sub a, voorstel). Daarmee worden 'in situ'-middelen, mits sprake is van een werkzame stof, ook als biocide aangemerkt.

6.4 ENKELE HOOFDLIJNEN VAN DE BIOCIDENRICHTLIJN (98/8/EG)

6.4.1 DOEL, SYSTEMATIEK EN REIKWIJDTE RICHTLIJN

Doel van de biocidenrichtlijn (hierna: de richtlijn) is zowel het wegnemen van handelsbelemmeringen tussen de lidstaten als het bieden van een hoog beschermingsniveau voor mens, dier en milieu (overweging 4). Deze doelstellingen worden geconcretiseerd in toelatingscriteria voor het op de markt brengen van een biocide. Voor de beoordeling en de besluitvorming zijn beginselen neergelegd in richtlijnbijlage VI, de zogenoemde Gemeenschappelijke beginselen (GB).

De richtlijn bevat een duaal beoordelingsstelsel: de beoordeling van de werkzame stof van een biocide vindt plaats op EU-niveau; de beoordeling van het biocide gebeurt op nationaal niveau. Beide vinden plaats op aanvraag. Een positief besluit over de werkzame stof(fen), door opneming in een richtlijnbijlage, is één van de voorwaarden voor toelating van een biocide dat die stof(fen) als basis heeft. Naast de *toelating* is er de *registratie*. De registratie is een eenvoudiger procedure voor 'biociden met een gering risico', waarbij minder gegevens hoeven te worden geleverd. Voor deze registratie zijn bepaalde categorieën werkzame stoffen uitgesloten. Art. 10 lid 1 bevat daartoe uitsluitingscriteria. Het biocide met een gering risico mag bovendien geen andere 'tot bezorgdheid aanleiding gevende stof' bevatten.⁵⁹⁴

De richtlijn kent ook een stelsel van 'wederzijdse erkenning'. Dit houdt in dat een middel dat in een lidstaat is toegelaten in beginsel door een volgende lidstaat, als daar een toelatingsaanvraag wordt gedaan, moet worden toegelaten. Een lidstaat heeft hierbij een bepaalde ruimte om voorschriften te stellen, onder meer met het oog op lidstaatspecifieke omstandigheden.

⁵⁹² Amendementen 15 en 398 (Ontwerpverslag en amendementen, 2009/0076(COD)).

⁵⁹³ In vervolg hierop heeft de Raad heeft zich er in december 2009 uitgesproken voor het binnen het toepassingsbereik van de verordening brengen van alle behandelde materialen en voorwerpen (zie par. 6.5 van dit hoofdstuk).

⁵⁹⁴ Biocidenrichtlijn art. 2 lid 1 onder b en e; art. 10 lid 1. Stoffen die kankerverwekkend, mutageen, vergiftig voor de voortplanting, sensibiliserend of bioaccumulatief en niet gemakkelijk afbreekbaar zijn, overeenkomstig de indeling van richtlijn 67/548, mogen ingevolge art. 10 lid 1, niet op bijlage IA, inzake werkzame stoffen voor registratie, worden opgenomen.

De richtlijn heeft betrekking op het ‘op de markt brengen met het oog op het gebruik’ van biociden. Onder ‘op de markt brengen’ valt ook invoer in de EU. Uitvoer uit de EU en levering voor verwijdering vallen er niet onder (art. 2 lid 1 sub h). Over het gebruik van biociden bevat de richtlijn slechts enkele bepalingen, zoals over het stellen van gebruiksvoorschriften bij toelating (art. 5 lid 3) en over het gebruik ‘op juiste wijze’ (art. 3 lid 7). Veel aspecten van het gebruik worden evenwel niet geregeld. De richtlijn beoogt niet het enige kader te zijn waarin toelating en gebruik worden geregeld. Ook andere EU-regelingen kunnen daarvoor eisen bevatten en daarmee moet bij de toelating rekening worden gehouden, vooral als het gaat om de bescherming van distributeurs, gebruikers, werknemers, consumenten, de gezondheid van dieren of het milieu (art. 5 lid 4). De richtlijn bestrijkt ook de *verwijderingsfase* van biociden. De toelatingscriteria verwijzen uitdrukkelijk naar de gevolgen van gebruik én verwijdering (art. 5 lid 1 sub b). De richtlijn heeft geen betrekking op de *productie* van werkzame stoffen of biociden.

Conclusies nano-biociden

- Gezien het systeem van de richtlijn, hebben de opnemings- en toelatingsvereisten van de richtlijn in beginsel ook betrekking op het op de markt brengen en gebruiken van biociden die een nanomateriaal als werkzame stof bevatten;
- De voorwaarden voor de *registratie* van een biocide sluiten niet uit dat deze registratie (voor biociden met een gering risico) een nano-biocide zou kunnen omvatten. Nanomaterialen zullen namelijk niet altijd onder de uitsluitingscriteria van art. 10 biocidenrichtlijn vallen, omdat ze niet altijd in te delen zijn.⁵⁹⁵ Dit is ook het geval in het verordeningvoorstel.

6.4.2

HET BEOORDELINGS- EN BESLUITVORMINGSSTELSEL VAN DE RICHTLIJN

De toelatingsbeoordeling is in beginsel een preventieve toets, voorafgaand aan het op de markt komen van een biocide. Beoordeeld wordt op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis, aan de hand van het door de aanvrager verstrekte dossier. Op basis daarvan moet *vastgesteld* zijn dat wordt voldaan aan de richtlijnvereisten (art. 5 lid 1 onder b). Bij de beoordeling wordt uitgegaan van gebruik van het biocide volgens de gebruiksvoorschriften (art. 10 en art. 5).

De *evaluatie* van het werkzame stofdossier vindt plaats door een lidstaat. De *besluitvorming* over de opneming van de stof in de richtlijnbijlage gebeurt door de Commissie, via een comitologieprocedure. Bij de beoordeling van de stof wordt nagegaan of minimaal één toepassing van een biocide aan de gestelde eisen voldoet. Daarbij moet onder meer rekening worden gehouden met gecumuleerde effecten van biociden die dezelfde werkzame stof bevatten (art. 10 en 11). Een opneming van een werkzame stof op een richtlijnbijlage vindt plaats voor ten hoogste tien jaar en kan een of meermalen worden verlengd met ten hoogste tien jaar. Herziening van een opneming is op elk moment mogelijk indien er aanwijzingen zijn dat niet meer aan gestelde eisen wordt voldaan (art. 10 lid 1 en

⁵⁹⁵ Zie over het indelen (‘classificeren’) van stoffen par. 3.2 van dit rapport.

4). Een werkzame stof kan worden geweigerd of geschrapt als er een alternatief beschikbaar is dat aanzienlijk minder risico's oplevert voor mens of milieu. Voor deze toetsing, ook van het alternatief, stelt de richtlijn een groot aantal eisen (art. 10 lid 5).

Een toelating van een biocide wordt verleend voor ten hoogste tien jaar. Verlenging kan plaatsvinden na verificatie of nog steeds aan toelatingsvoorwaarden wordt voldaan (art. 3 lid 6). Intrekking moet plaatsvinden als niet meer aan de toelatingsvoorwaarden wordt voldaan, of als onjuiste of misleidende gegevens zijn verstrekt (art. 7 lid 1). Een toelating wordt altijd verleend onder het stellen van gebruiksvoorschriften voor één of meer bepaalde toepassing(en) (art. 5 lid 3). Wijziging van gebruiksvoorschriften dient plaats te vinden als een lidstaat dat op grond van technische of wetenschappelijke ontwikkelingen ter bescherming van gezondheid en milieu noodzakelijk acht (art. 7 lid 4). De toelatingscriteria (art. 5) betreffen, kort gezegd:

- de werkzame stoffen in een middel;
- de werkzaamheid van het middel;
- de neveneffecten voor mens, dier, plant en milieu;
- de bepaling van de werkzame stof, belangrijke verontreinigingen en hulpstoffen, en de voor mens en milieu belangrijke residuen;
- de fysische en chemische eigenschappen van het middel, welke aanvaardbaar dienen te zijn voor een juiste wijze van gebruik, opslag en vervoer;

Zo moet onder meer vastgesteld zijn dat het middel zelf, of via zijn residuen, geen onaanvaardbare effecten heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect (bijvoorbeeld via drinkwater, voedsel of voer), lucht in gebouwen of gevolgen op de werkplek, dan wel op het oppervlaktewater en het grondwater;

ook moet het middel zelf of via zijn residuen geen onaanvaardbare effecten op het milieu hebben, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met lot en verspreiding in het milieu, met name wat betreft verontreiniging van oppervlaktewateren, grondwater en drinkwater, en met de gevolgen voor niet-doelorganismen (art. 5).

Van veranderingen die van invloed kunnen zijn op de toelating, onder meer nieuwe kennis of effecten over de samenstelling van een stof of een biocide, moet de toelatinghouder onmiddellijk kennis geven aan de bevoegde autoriteit (art. 14 richtlijn).

De regelgeving geeft geen invulling aan het vage begrip 'onaanvaardbare effecten'. Uitwerking van de toelatingscriteria gebeurt ten dele in de Gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI.

Gemeenschappelijke beginselen voor beoordeling en besluitvorming

De Gemeenschappelijke beginselen (GB) hebben tot doel dat beoordeling en besluitvorming door lidstaten op uniforme wijze plaatsvindt. De beginselen bevatten algemene uitgangspunten, bijvoorbeeld dat lidstaten rekening moeten houden met andere relevante technische of wetenschappelijke gegevens waarvan zij redelijkerwijs op de hoogte kunnen zijn (GB 7a). Lidstaten kunnen dus niet

alleen afgaan op het dossier. De beginselen bevatten vereisten voor de risicobeoordeling.

Die risicobeoordeling moet, behalve op de werkzame stof, waar relevant ook betrekking hebben op 'iedere andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof' (GB 4). Behalve met het normale gebruik van het biocide, moet rekening worden gehouden met een realistisch scenario voor het meest ongunstige geval, onder meer in verband met verwijdering van het biocide en het daarmee behandelde materiaal (GB 15 en 55). Waar mogelijk moeten 'No Observed Effect Levels' worden vastgesteld; zo nodig ook dosis-respons- of concentratie-effectrelaties, in combinatie met een blootstellingsevaluatie en een karakterisering van het risico (GB 16). Wanneer een stof niet leidt tot indeling in een gevarencategorie van de stoffenregelgeving, is karakterisering van het risico niet nodig, tenzij er andere goede redenen tot bezorgdheid bestaan (GB 23). De beoordeling van milieueffecten is sterk gericht op de PEC/PNEC-verhouding.⁵⁹⁶ Bij de blootstellingsevaluatie dient, behalve op blootstellingsgegevens, onder meer rekening te worden gehouden met de soort biocide, de vorm waarin het product op de markt wordt gebracht en de fysisch-chemische eigenschappen van het product (GB 32).

De GB bevatten ook getalsmatige normen, namelijk voor het grondwater⁵⁹⁷ en voor de bodem.⁵⁹⁸ Voor oppervlaktewater bestemd voor drinkwater verwijzen de GB naar de normen van richtlijn 75/440 (inmiddels opgegaan in de kaderrichtlijn water). Ten aanzien van al deze normen geldt een zogenoemde 'tenzij-bepaling', inhoudende dat voor de toepassing van de normen uitzonderingen gelden als wetenschappelijk wordt aangetoond dat zich onder relevante veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten voordoen of dat normen dan niet worden overschreden.⁵⁹⁹ Daarbij wordt geen invulling gegeven aan wat het begrip 'onaanvaardbaar' inhoudt.

Dossiervereisten

De Bijlagen II t/m IV bij de richtlijn bevatten de – door de aanvrager te leveren – dossiervereisten voor werkzame stoffen en voor biociden, onder meer met betrekking tot de identiteit van de stof, fysische en chemische eigenschappen, analysemethoden voor detectie en identificatie, werkzaamheid en beoogd gebruik, toxicologisch -, metabolisme - en ecotoxicologisch onderzoek, noodzakelijke beschermings-maatregelen en indeling en etikettering. Hoewel toelatingsbesluitvorming plaatsvindt aan de hand van het dossier, moeten lidstaten bij de beoordeling en besluitvorming ook rekening houden met andere relevante technische of wetenschappelijke gegevens over de biociden, waarvan zij redelijkerwijs op de hoogte kunnen zijn (GB 7). Ook openbare literatuur dient dus bij de beoordeling en besluitvorming te worden betrokken.

⁵⁹⁶ Verhouding tussen de Predicted Environmental Concentration en de Predicted No Effect Concentration.

⁵⁹⁷ De norm van de drinkwaterrichtlijn (inmiddels richtlijn 98/83, 0,10 µg/l per pesticide en 0,50 µg/l totaal pesticiden) geldt tenzij er een lagere toxicologische norm is; dan geldt deze laatste (GB 82).

⁵⁹⁸ Persistentiecriteria (GB 85).

⁵⁹⁹ GB 81, 83, 85, 86, 87 en 88.

Blijkens de bijlagen inzake de dossiervereisten behoeft informatie die 'vanwege de aard van het biocide of het beoogde gebruik niet noodzakelijk is', niet te worden verstrekt. Dit geldt tevens wanneer het uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk of technisch onmogelijk is de informatie te verstrekken'. Daarbij moet een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering worden gegeven.⁶⁰⁰ Deze globaal geformuleerde uitzonderingen zijn in het verordeningvoorstel meer gedetailleerd uitgewerkt in een bijlage met 'algemene regels voor aanpassing van gegevensvereisten' (bijlage IV voorstel).

In deze bijlage wordt onder meer omschreven wanneer testen 'vanuit wetenschappelijk oogpunt niet nodig is', bijvoorbeeld wanneer gebruik kan worden gemaakt van bestaande gegevens, of wanneer een 'read across'-aanpak mogelijk is.⁶⁰¹

Ook deze bijlage bevat begrippen die nog invulling behoeven, zoals 'aanvaardbare kwaliteitsgaranties' en 'voldoende documentatie'.

Technische en beleidsdocumenten

Beoordelingsmethoden en dossiervereisten zijn uitgewerkt in EU-richtsnoeren (Guidance Documents) en in nationale technische - en beleidsdocumenten. De Commissie stelt de EU-richtsnoeren en technische toelichtingen vast, op basis van een comitéprocedure.⁶⁰² De Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Rgb) bevat voor het nationale niveau een lijst met door het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (Ctgb), ingevolge art. 49 lid 3 Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Bgb) te hanteren beoordelingsmethoden. De Rgb verwijst voor biociden onder meer naar diverse Technical Guidance Documents, Technical Notes for Guidance en het EUSES programma.⁶⁰³ Aan de hand van deze documenten worden emissiesceniariodocumenten opgesteld en vindt risicobeoordeling plaats.

Een belangrijke leidraad voor de toelatingsbeoordeling van biociden zijn de 'Technical Notes for Guidance.' Op deze omvangrijke, technische documenten kan in het kader van dit onderzoek slechts summier worden ingegaan. Eén van de in verband met nano-biociden belangrijke documenten is het 'Guidance Document on Data Requirements'.⁶⁰⁴ Dit document beschrijft zowel de basisvereisten als de aanvullende vereisten voor de door aanvragers te leveren dossiers, voor de

⁶⁰⁰ Inleidingen bij de bijlagen met de dossiervereisten, nr. 2.

⁶⁰¹ Bij 'read across' gaat het om stoffen waarvan wegens gemeenschappelijke structuurkenmerken te verwachten valt dat hun fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen vergelijkbaar zijn of een regelmatig patroon volgen. Uit de gegevens van een of meer referentiestoffen kunnen binnen de groep door interpolatie naar andere stoffen effecten worden voorspeld (Bijlage IV, par. 1.5 voorstel biocidenverordening).

⁶⁰² Op basis van art. 28 lid 2 en art. 33 biocidenrichtlijn.

⁶⁰³ Onder meer TNsG on data requirements, TNsG on product evaluation, Technical Guidance Document on Risk Assessment, TNsG on Annex I Inclusion (<http://ecb.jrc.it/biocides/>).

⁶⁰⁴ Technical Guidance Document in support of the Directive 98/8/EC, Guidance on Data Requirements for Active Substances and Biocidal Products, October 2000, ECB, versie 2008.

werkzame stoffen en de biociden. Gedetailleerd wordt aangegeven welke gegevens moeten worden aangeleverd in verband met identiteit, fysische en chemische eigenschappen, analyse- en identificatiemethoden en de onderzoeken inzake effectiviteit en mogelijke neveneffecten zoals (eco)toxicologische studies en testgegevens en de maatregelen die nodig zijn ter bescherming van mens en milieu.

De regelgeving en de Guidance Documents bevatten geen specifieke bepalingen over nanomaterialen. Op de plaats van nanomaterialen binnen de regelgeving en de technische – en beleidsdocumenten wordt hierna ingegaan.

6.4.3

NANOMATERIALEN ONDER DE BIOCIDENRICHTLIJN

Nanozilver als voorbeeld

Een van de stoffen die het EU-beoordelingsproces voor werkzame stoffen doorlopen is zilver. Zweden is de rapporterende lidstaat voor de evaluatie van het 'zilver dossier'⁶⁰⁵ (in het kader van de beoordeling van bestaande werkzame stoffen) met het oog op de besluitvorming over de opname in bijlage I of IA van de biocidenrichtlijn. Naar de mening van de Commissie omvat de beoordeling van zilver ook nanozilver. De Commissie vermeldt dit in een antwoord op een vraag vanuit het Europees Parlement. Daaraan wordt toegevoegd dat het huidige gebruik van zilver in voorwerpen als luiers, ondergoed, sokken en drinkflessen voor anti-microbiële doeleinden gereguleerd wordt door de richtlijn voor zover het nanozilver bedoeld is om een extern effect te hebben. Wanneer zilver wordt opgenomen in Annex I of IA van de biocidenrichtlijn zal ook voor nanozilver moeten worden voldaan aan de richtlijnvereisten, aldus de Commissie.⁶⁰⁶ Het evaluatierapport van Zweden over zilver is, voor zover bekend, nog niet verschenen.

Blijkens het vorengenoemde antwoord van de Commissie beschouwt deze nanozilver niet als een afzonderlijke stof ten opzichte van zilver. Voor een afzonderlijke stof zou immers, naar moet worden aangenomen, een afzonderlijk dossier vereist zijn.

In de VS tekent zich een andere ontwikkeling af, namelijk dat de EPA nanomaterialen als nieuwe stoffen beschouwt. Zie over nanozilver in het VS-registratiestelsel par. 6.7.

Aan de hand van een toepassing van de stof nanozilver is door het RIVM een voorbeeldstudie verricht naar de geschiktheid van het registratie-instrument in de verordening REACH voor het vaststellen van een veilig gebruik. Op basis van een – hypothetische – registratie werd onder meer geconcludeerd dat de juiste mateenheid om schadelijkheid en blootstelling in uit te drukken nog niet bekend is. Ook bleek de verplichte standaardinformatie niet toereikend om gevaren in te

⁶⁰⁵ Zilver is binnen de biocidenregelgeving een bestaande werkzame stof, die in het kader van het werkprogramma van de biocidenrichtlijn wordt herbeoordeeld.

⁶⁰⁶ Antwoord van Commissaris Dimas namens de Commissie, 16 november 2009, E-4397/2009, www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-4397&language.

kunnen schatten en om het nanomateriaal goed te kunnen karakteriseren. Mede door het laatste, is niet vast te stellen in hoeverre de nanovorm van de stof overeenkomt met de niet-nanovorm van dezelfde stof. Onduidelijk is of de huidige extrapolatiemethoden in de risicobeoordeling en maatregelen om risico's te beheersen geschikt zijn voor nanomaterialen.⁶⁰⁷

Nanomaterialen onder de Biocidenrichtlijn vergeleken met REACH

In verband met het testen en de risicobeoordeling voor nanomaterialen concludeert de Zweedse Chemicals Agency dat ten aanzien van de toelatingsrichtlijnen voor gewasbeschermingsmiddelen en voor biociden vergelijkingen kunnen worden getrokken met de REACH-verordening. Ook de richtlijnen bevatten testvereisten voor de gezondheids- en milieugevaren, op basis van internationaal geaccepteerde richtsnoeren voor het testen, waarvan het onduidelijk is of deze testmethoden in huidige vorm direct toepasbaar zijn op nanomaterialen, dan wel of deze aanpassing behoeven of dat nieuwe testen moeten worden ontwikkeld.⁶⁰⁸

In het kader van de biocidenrichtlijn is er, anders dan bij REACH, geen sprake van hoeveelhedsthresholds in de zin van tonnagegrenzen alvorens bepaalde vereisten van toepassing zijn.⁶⁰⁹ Een ander verschil is dat beoordeling door het bevoegd gezag vereist is en dat daarbij vastgesteld moet zijn dat aan de gestelde criteria wordt voldaan.

Onder de te beoordelen effecten op het milieu vallen in het kader van de biocidenrichtlijn ook de *potentiële* schadelijke effecten, aldus overweging 36 GB. In beginsel zou dit ook de onzekere risico's van nanomaterialen kunnen betreffen. Omdat in overweging 36 echter bedoeld wordt op het 'ingedeeld' zijn, moet toch betwijfeld worden of hieronder de onzekere, nog niet in gevaarcategorieën in te delen risico's van nanomaterialen vallen.

Gezien het beoordelingsstelsel van de biocidenrichtlijn is er met betrekking tot de beoordeling van nanomaterialen ten dele sprake van vergelijkbare onzekerheden als bij de stofbeoordeling in het kader van de REACH-registratie, zoals gesignaleerd door het RIVM in de voorbeeldstudie.⁶¹⁰ Voor de toepassing in biociden kan dit betekenen dat niet *vastgesteld* kan worden dat *geen* sprake is van onaanvaardbare nevenwerkingen, zodat niet aan de toelatingscriteria wordt

⁶⁰⁷ Pronk e.a., *Nanomaterials under REACH. Nanosilver as a case study*, RIVM rapport (RIVM 2009c); zie ook Hoofdstuk 3 par.3.3 van dit rapport.

⁶⁰⁸ Kemikalieinspektionen, *Samenvatting van KemI Report 1/10: Safe Use of Nanomaterials – Need for Regulation and Other Measures*, March 2010.

⁶⁰⁹ Zoals de 1-ton-grens voordat registratie verplicht wordt en de 10-ton-grens voordat een veiligheidsrapport verplicht wordt. Zie par. 3.3.3.

⁶¹⁰ Zie ook : 'The relevance of REACH Guidance Documents for dossier evaluation under the Biocidal products Directive 98/8/EC', 35th meeting of representatives of Member States Competent Authorities, 16-18 December 2009.

voldaan.⁶¹¹ Enkele aspecten, die in par. 3.3 van dit rapport voor REACH aan de orde kwamen, worden hier aangestipt:⁶¹²

- *Identificatie als afzonderlijke stof?* Over het identificeren van de nanovorm van een stof als een afzonderlijke stof ten opzichte van de niet-nanovorm van dezelfde stof, bestaat in het kader van REACH nog onduidelijkheid (zie par. 3.3). Deze onduidelijkheid kan zich, naar moet worden aangenomen⁶¹³, op vergelijkbare wijze voordoen ten aanzien van werkzame stoffen voor biociden. Onduidelijk is dan of, bij een nanotoepassing van een stof, sprake is van een nieuwe werkzame stof, of dat sprake is van dezelfde stof maar van een nieuwe formulering van een biocide;
- *Adequate dossiervereisten?* REACH-registratievereisten zijn onvoldoende toegespitst op nanospecifieke kenmerken.⁶¹⁴ De datavereisten voor de werkzame stoffen voor biociden, zoals genoemd in de bijlagen II en III van de richtlijn en zoals uitgewerkt in het Guidance Document⁶¹⁵, lijken evenmin toegespitst te zijn op deze nanospecifieke kenmerken;
- *Adequate testmethoden?* De conclusies uit de RIVM-nanozilver-voorbeeldstudie, bijvoorbeeld inzake het ontbreken van juiste maateenheden (dosis-effectrelaties)⁶¹⁶, zullen evenzeer gelden voor de testen in het kader van de werkzame stof- en biocidenbeoordeling;⁶¹⁷
- *'Read-across'- aanpak* en andere aanpassingen van gegevenslevering? Gezien de voorgaande onduidelijkheden en lacunes is onzeker in hoeverre methoden als 'read-across' toegepast kunnen worden. Daardoor is er onduidelijkheid over deze aanpassing van gegevensvereisten (bijlage 4 verordeningvoorstel).

Onderdeel van de biociden-dossiervereisten is dat analysemethoden voor de stof en voor de afbraakproducten moeten worden geleverd voor het bepalen van de werkzame stof in bodem, lucht, water en in lichaamsvocht en weefsel van mens en dier. Met betrekking tot water moet er bijvoorbeeld zekerheid moet zijn dat de stof en de afbraakproducten waar de drinkwaterrichtlijn van toepassing is, met

⁶¹¹ Zoals in Hoofdstuk 2 aan de hand van jurisprudentie is geïllustreerd kan het voorzorgsbeginsel niet worden gehanteerd om een besluitvormingsproces dat in een richtlijn is neergelegd te wijzigen als daarin het voorzorgsbeginsel al is geïntegreerd (zaak C-132/030. Wel kan het gebruikt worden om een bepaling te interpreteren (zaak T-229/04).

⁶¹² In het kader van deze juridische studie kunnen ten aanzien van deze technische documenten slechts enkele vragen worden gesteld en kunnen geen conclusies worden getrokken.

⁶¹³ Zie bijvoorbeeld de dossiervereisten voor werkzame stoffen uit de Guidance on Data Requirements. Zie hierover ook de RIVM-nanozilverstudie, par. 3.3.3.1 en par. 3.3.4.

⁶¹⁴ Zoals korrelgrootteverdeling en driedimensionale structuur.

⁶¹⁵ Bijlagen IIA, IIB, IIIA en IIIB van de richtlijn, zoals uitgewerkt in de Guidance on Data Requirements, p. 28-31 (physical and chemical properties active substances).

De standaard fysisch-chemische eigenschappen die onder REACH gevraagd worden zijn iets uitgebreider dan die onder de biocidenrichtlijn, bijlage IIA voor werkzame stoffen. In Bijlage II van het voorstel biocidenverordening worden enkele extra gegevens gevraagd.

⁶¹⁶ Zie par. 3.3.4 van dit rapport.

⁶¹⁷ Ook hier gaat het veelal om dosis-respons of concentratie-effect-relaties, waarbij niet altijd zeker is of de maateenheden adequaat zijn voor nanomaterialen.

voldoende zekerheid moet kunnen worden bepaald.⁶¹⁸ Dit stelt eisen aan monitoringmethoden, waaraan in de monitoringpraktijk nog niet voldaan lijkt te kunnen worden.⁶¹⁹

Zo lang dossiervereisten niet of onvoldoende gericht zijn op nanospecifieke kenmerken, op basis waarvan duidelijk kan worden dat sprake is van een nanotoepassing, bestaat de mogelijkheid dat de toelatingsinstantie niet op de hoogte is van de nanotoepassing in het biocide. De regelgeving bevat geen verplichting tot het melden van een nanotoepassing. De vereisten inzake het melden van 'nieuwe informatie', voor middelen die op de markt zijn, zijn niet gericht op nanospecifieke kenmerken. De verplichting tot het melden van bepaalde gegevens is overigens noch strafrechtelijk noch bestuursrechtelijk strafbaar gesteld.⁶²⁰

6.4.4

AFWIJKINGEN, UITZONDERINGEN EN OVERGANGSREGELINGEN VOOR BIOCIDEN

Een lidstaat mag voor ten hoogste drie jaar (te verlengen met een jaar) een voorlopige toelating verlenen voor een biocide op basis van een *nieuwe*, nog niet in bijlage I of IA opgenomen, werkzame stof. Daarbij gelden bepaalde voorwaarden, onder meer ten aanzien van de volledigheid van het door de aanvrager te leveren dossier (art. 15 lid 2).

Andere afwijkingen zijn de ontheffing voor noodsituaties, voor ten hoogste 120 dagen, maar met mogelijkheid tot verlenging door de Commissie. Een biocide dat niet aan de richtlijn voldoet, mag dan toch, beperkt en gecontroleerd, worden gebruikt (art. 15 lid 1). Ook zijn er ontheffingen ten behoeve van onderzoek en ontwikkeling (art. 17).⁶²¹

Overgangsregelingen biociden op basis van bestaande stoffen

De richtlijn voorziet in een overgangsregeling voor de beoordeling van de bestaande werkzame stoffen in biociden. De termijn van deze sinds 2000 lopende overgangsregeling is in 2009 verlengd tot in 2014. Gedurende de termijn mogen lidstaten hun bestaande systeem van toelating hanteren voor de middelen op basis van de bestaande stoffen.

Van de 900 geïnventariseerde bestaande werkzame stoffen in biociden worden er ruim 400 door de industrie ondersteund. Tot nu toe (juni 2010) zijn slechts 35 stoffen opgenomen op bijlage I. Voor de circa 500 stoffen die door de industrie niet werden ondersteund of waarvoor geen volledig dossier werd ingediend, zijn

⁶¹⁸ Bijlage IIA, onderdeel IV biocidenrichtlijn en Guidance on Data Requirements, p. 31-33.

⁶¹⁹ Zie over monitoringvereisten voor oppervlaktewater in dit rapport par. 3.5.

⁶²⁰ Overtreding van de verplichting voor de toelatinghouder tot het verstrekken van nieuwe gegevens is niet strafbaar gesteld (art. 1a onder 1 Wed). De bestuurlijke boete is niet op art. 67 lid 1 Wgb van toepassing. Pas bij gegronde redenen voor gevaar kan worden ingegrepen op grond van art. 67 lid 2.

⁶²¹ In 2009 werden voor biociden door de minister van VROM acht vrijstellingen voor noodsituaties verleend (publicaties Staatscourant) en werden door het Ctgb biociden 16 vrijstellingen voor proefdoeleinden afgehandeld (Jaarverslag 2009 Ctgb).

besluiten tot niet-opneming genomen. Lidstaten mogen na een besluit tot niet-opneming na een bepaalde termijn de betreffende stoffen niet meer toestaan op de markt. Voor de biociden op basis van de op de richtlijnbijlage opgenomen stoffen volgt binnen de lidstaat 'herregistratie', om de toelating in overeenstemming te brengen met de opneming.⁶²²

Binnen deze overgangsregeling is een afwijkingsregeling gecreëerd om middelen op basis van stoffen waarover is besloten tot niet-opneming toch gedurende enige tijd nog te blijven toestaan voor 'essential use'.⁶²³ Op basis hiervan kan de Commissie, op verzoek van een lidstaat, onder voorwaarden voortzetting van het gebruik van een biocide toestaan.

6.4.5

BELEIDSRUIMTE LIDSTATEN

De mogelijkheden voor een lidstaat om binnen de biocidenrichtlijn van het toelatingsstelsel af te wijken, zijn zeer beperkt. Beoordelings- en besluitvormingsvereisten liggen vast. Wel kunnen vage criteria noodzaken tot interpretatie. Beoordelings- en/of beleidsruimte is er voor biociden op basis van *nieuwe stoffen* (voorlopige toelating), voor een tijdelijk gebruiks- of verkoopverbod bij gegronde redenen inzake onaanvaardbaar risico (vrijwaringsclausule) en voor het stellen van bepaalde, lidstaatspecifieke voorschriften in het kader van de wederzijdse erkenningsregeling. Voor overige afwijkingen van deze, op de interne markt-rechtsgrondslag gebaseerde regeling, zal de afwijkingsprocedure van art. 114 VWEU gevolgd moeten worden.⁶²⁴

Voor biociden op basis van bestaande werkzame stoffen (1998) waarvoor nog geen EU-beoordeling heeft plaatsgevonden mogen lidstaten op grond van de overgangsregeling voor bestaande stoffen hun bestaande systeem of praktijk blijven handhaven. Dit betreft het merendeel van de biociden. Tot medio 2010 zijn slechts 35 werkzame stoffen beoordeeld en opgenomen op de EU-lijst. Voor het merendeel van de biociden geldt in 2010 dientengevolge deze overgangsregeling.

Het *gebruik* van biociden wordt niet uitputtend geregeld, zodat lidstaten hieraan (nadere) eisen mogen stellen. Deze eisen moeten wel in overeenstemming zijn met het EU-recht, mogen niet strijdig zijn met de richtlijn, en moeten dienen ter bescherming van mens en milieu (overweging 10 bij de richtlijn).

⁶²² Zie <http://ec.europa.eu/environment/biocides/>. (Commissiebesluiten en geconsolideerde lijst van bestaande werkzame stoffen waarvoor een besluit tot niet-opneming is genomen en de lijst van opnemingsbesluiten, geraadpleegd juni 2010).

⁶²³ Commissieverordening 1451/2007, art. 5.

⁶²⁴ Art. 95 EG; thans art. 114 VWEU.

6.5

COMMISSIEVOORSTEL BIOCIDENVERORDENING

Het Commissievoorstel voor een biocidenverordening⁶²⁵ beoogt een aantal knelpunten in de huidige richtlijn op te lossen. In het bestaande stelsel zullen, aldus het voorstel, onder meer de volgende wijzigingen worden aangebracht:

- de richtlijn wordt een verordening; besluitvorming zal meer dan voorheen op EU-niveau plaatsvinden, onder meer doordat het Agentschap bepaalde besluiten neemt (zoals validatie van aanvragen) en doordat bepaalde procedures gecentraliseerd worden (zoals voor de communautaire toelatingen);
- voor biociden met een gering risico en voor biociden op basis van één of meer nieuwe werkzame stoffen komt er een communautaire toelating; de toelatingsbevoegdheden verschuiven hiermee van nationaal naar EU-niveau;
- de wederzijdse erkenningsregeling wordt verduidelijkt en verscherpt, waardoor lidstaten minder beleidsruimte hebben tot het stellen van voorschriften; de lidstaatautoriteit kan een voorstel doen tot niet-erkenning; vervolgens wordt op EU-niveau hierover beslist (art. 27 verordeningsvoorstel);
- het toepassingsgebied van de richtlijn wordt uitgebreid met objecten die zijn behandeld met biociden ten behoeve van *interne* werking, in die zin dat voor een biocide waarmee materialen of voorwerpen zijn behandeld het vereiste geldt dat het biocide in tenminste één lidstaat moet zijn toegelaten. Daarmee worden ook voor *geïmporteerde* behandelde producten eisen gesteld aan het gebruikte biocide;
- de substitutieregeling⁶²⁶ zal zowel betrekking hebben op de besluitvorming over de werkzame stof (aan te merken als 'in aanmerking komend voor vervanging', als op de besluitvorming over de biociden (vergelijkende evaluatie van alternatieven);
- instrumenten die niet goed werkten, worden verduidelijkt of vervallen; voor de biociden met een gering risico vervalt de registratie op lidstaatsniveau; voor deze biociden gaat een communautaire toelating gelden; de zogenoemde kaderformulering (voor op elkaar gelijkende middelen) wordt verduidelijkt;
- nationale en EU-bevoegdheden worden beperkt voor ballastwaterbiociden. Hier gaan IMO (International Maritime Organization) bevoegdheden gelden.

Het voorstel bevat geen specifieke bepalingen inzake nanomaterialen. Met betrekking tot nanomaterialen zijn tijdens de behandeling binnen de milieucmissie van het Europees Parlement de volgende amendementen ingediend:

- overweging inzake definitie, wetenschappelijke leidraden voor testmethoden en
- herziening bepaling door Commissie in licht wetenschappelijke vooruitgang (nr. 8);
- vereiste dat risico voor mens en milieu specifiek is onderzocht (nr. 46);
- overweging inzake kennisontwikkeling (nr. 123);
- definitie van nanomaterialen (nr. 22 en 146);

⁶²⁵ Voorstel voor een verordening betreffende het op de markt brengen en het gebruik van biociden, COM(2009) 267 def.

⁶²⁶ Dat wil zeggen de vervanging van een stof of middel bij beschikbaarheid van een minder risicovol alternatief.

- werkzame stoffen met nanomaterialen onder uitsluitingscriteria (nr. 180);
- geen registratie als het biocide een nanomateriaal bevat (nr. 263).

In de Milieuraad van december 2009 werd door de lidstaten brede steun uitgesproken voor het uitbreiden van het toepassingsgebied van de verordening tot de handel in behandelde materialen en voorwerpen en voor het onderwerpen aan een toelatingsverplichting van voorwerpen die primair als biocide fungeren. De uitsluitingscriteria vanwege specifieke gevaarlijke kenmerken zouden ook gevaren voor het milieu dienen te omvatten. Over de reikwijdte van de gecentraliseerde procedure liepen de meningen van de lidstaten uiteen.⁶²⁷ Naar verluidt is er brede steun voor het definiëren van externe en interne werking en is voor nanomaterialen voorgesteld een definitie op te nemen en een aparte bijlage voor deze materialen.⁶²⁸ De behandeling van de amendementen in het voltallige Parlement zal in september plaatsvinden.⁶²⁹

6.6

ENKELE NATIONALE ASPECTEN: DE WET GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

6.6.1

STAND VAN ZAKEN BIOCIDEN

Biociden worden sinds de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 samen met gewasbeschermingsmiddelen in één wet gereguleerd. Daarbij werd vanouds onderscheid gemaakt tussen landbouwbestrijdingsmiddelen en overige (huishoudelijke en industriële) bestrijdingsmiddelen.⁶³⁰ Met de implementatie van de betreffende richtlijnen veranderde die terminologie in gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De productgroep biociden is per 31-12-2009 met 805 toegelaten middelen groter dan die van gewasbeschermingsmiddelen.⁶³¹

Uit recent, in opdracht van het ministerie VROM verricht, onderzoek is naar voren gekomen dat de productgroep biociden feitelijk waarschijnlijk twee maal zo groot is als het vorengenoemde formele aantal. Blijkens het verrichte onderzoek worden mogelijk tussen 250 en 350 werkzame stoffen gebruikt zonder toelating. Het aantal niet toegelaten middelen wordt op basis daarvan geschat op 800 – 1000.⁶³² Deze

⁶²⁷ Raad van de Europese Unie, 1 juni 2010, Voortgangverslag, 9970/1/10, REV 1 en Persmededeling 22 december 2009, 17764/2/09 REV 2 (Presse 392).

⁶²⁸ Mededeling M. Nelemans, ministerie VROM, e-mail 1 september 2009.

⁶²⁹ ChemWatch 24 juni 2010, meldt dat binnen de milieucommissie de amendementen zijn aangenomen over de vereisten inzake specifieke maatregelen voor nanomaterialen, namelijk de vereisten inzake specifieke veiligheidsbeoordelingsmethoden en een verplichte etikettering.

⁶³⁰ Bestrijdingsmiddelenwet 1962, art. 1 lid 1 en lid 2. Het beleid voor niet-landbouwbestrijdingsmiddelen richtte zich in 1996 op de speerpunten chloorbleekloog in zwembaden, biociden in koelwater, houtverduurzaming en aangroeiwerende scheepsverven (Beleidsplan Niet-landbouwbestrijdingsmiddelen, Kamerstukken II 1996/97, 25 054, nr. 2).

⁶³¹ Per die datum waren in Nederland 805 toelatingen voor biociden en 759 toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen op de markt (Ctgb jaarverslag 2009, p. 14 en 20).

⁶³² Haskoning Nederland B.V. Milieu, *Inventarisatie gebruik biociden zonder toelating*, Nijmegen: 2007 (rapport nr. 9S4280.01) en *Prioritering risicovolle biociden*, Nijmegen: 2008, rapport nr. 9TO759.01.

onderzoeken zijn verricht in het kader van het Beleidsprogramma Biociden, waarin in 2006 door het ministerie VROM werd geconstateerd dat nog altijd middelen zonder toelating werden gebruikt.⁶³³ In 2009 is een 'toelatingstraject biociden' gestart⁶³⁴, met een gedifferentieerd handhavingsbeleid. Tevens is een handhavingsprogramma in gang gezet. Handhavend zal in de eerste plaats worden opgetreden tegen niet toegelaten middelen die niet in aanmerking komen voor toelating omdat de stoffen niet Europees verdedigd worden en tegen niet aangemelde middelen.⁶³⁵

In de Nederlandse jurisprudentie is in 2008 aan de orde geweest de vraag of een papieren zakdoek met de werkzame stof citroenzuur onder de toelatingsverplichting van de toenmalige Bestrijdingsmiddelenwet viel. Het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBb) oordeelde dat deze antivirale zakdoek met de implementatie van de biocidenrichtlijn in de Bmw onder de werking van de Bmw is komen te vallen. In de uitspraak wordt niet ingegaan op de precieze status van de zakdoek, bijvoorbeeld of in casu nu sprake is van een 'behandeld voorwerp' dan wel of sprake is van een afgiftesysteem voor de werkzame stof. Hoe dit ook zij, de toenmalige Bestrijdingsmiddelenwet werd hier door het Ctgb van toepassing geacht en het CBb ging hierin mee.⁶³⁶

Over het beleid van het ministerie VROM ten aanzien van 'met biociden behandelde producten' wordt momenteel een nota opgesteld. Deze zal betrekking hebben op de periode tot de verordening in werking treedt. Vooralsnog zijn aanmeldingen die werden gedaan voor behandelde producten, ingevolge het beleid van het ministerie van VROM, aan de aanmelders geretourneerd met de mededeling dat, behandelde producten niet hoeven te worden aangemeld.⁶³⁷

6.6.2

STAND VAN ZAKEN BIOCIDENREGELGEVING

De Bestrijdingsmiddelenwet (Bmw) 1962, die door vele wetswijzigingen en uitzonderingen zeer onoverzichtelijk was geworden, is in 2007 opgevolgd door de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb).⁶³⁸ De Wgb verschilt onder meer van de Bmw 1962 doordat de bepalingen voor gewasbeschermingsmiddelen en voor biociden zijn gesplitst (hoofdstukken 4 en 5) en doordat alle overgangsregelingen en andere uitzonderingsregelingen bijeen zijn geplaatst (hoofdstuk 9). De uitvoeringsbepalingen zijn geconcentreerd in het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Bgb)⁶³⁹ en in de Regeling

⁶³³ Ministerie VROM, Beleidsprogramma Biociden, december 2006. De minister van VROM heeft sinds 2005 de coördinerende verantwoordelijkheid voor het biocidenbeleid.

⁶³⁴ Zie de website van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, www.ctgb.nl. In 2009 zijn 638 producten aangemeld.

⁶³⁵ Brief minister VROM aan Vz Tweede Kamer, inzake Gedifferentieerd handhavingsbeleid niet-toegelaten biociden.

⁶³⁶ CBb 1 april 2008, JM 2008 nr. 69 m.nt. v. Herwijnen.

⁶³⁷ Mededeling ir. J.W. Andriessen, Ctgb, e-mail 13-8-10.

⁶³⁸ Stb. 2007, 125, nadien gewijzigd.

⁶³⁹ Stb. 2007, 334, laatst gewijzigd Stb. 2009, 267.

gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Rgb).⁶⁴⁰ Een wijziging van de Wgb is momenteel in behandeling⁶⁴¹ ter uitvoering van de nieuwe verordening inzake gewasbeschermingsmiddelen. De Wgb bevat procedures en criteria voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Bevoegdheden en taken van de toelatingsinstantie, het Ctgb, zijn neergelegd in hoofdstuk 2 Wgb. Voor deze beoordeling zijn in de Rgb beoordelingsmethoden aangewezen.

De omschrijving van het begrip biocide in de Wgb is niet conform de omschrijving in de biocidenrichtlijn. De richtlijn bevat de zinsnede 'in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd'. Deze zinsnede, werd bij de implementatie van de biocidenrichtlijn wel in de toenmalige Bmw opgenomen, maar de definitie werd nadien gewijzigd.⁶⁴² In de Wgb-definitie is, naast 'bestemd om', toegevoegd: 'of aangewend om'. Nu de zinsnede 'in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd' niet is opgenomen, rijst de vraag of behandelde producten ook onder de definitie van biocide zullen vallen. De definitie spreekt, zonder deze zinsnede immers alleen over 'stof of preparaat (...)' (zie ook par.6.3.1). Hoewel in de richtlijn alleen beleidsmatig is vastgelegd dat een behandeld product onder de biocidenregelgeving kan vallen, en jurisprudentie op dit punt ontbreekt, kan geconcludeerd worden dat de omschrijving van het begrip biocide in de richtlijn zich meer leent voor een uitleg inclusief behandelde producten dan de omschrijving in de Wgb.⁶⁴³

In de Wgb zijn de instrumenten en procedures uit de biocidenrichtlijn geïmplementeerd die zijn beschreven in par. 6.4, zoals de toelating, de registratie en de wederzijdse erkenningsregeling. De Wgb kent daarnaast een heel aantal bijzondere vormen van toelating. Dit zijn ten dele de bijzondere regelingen en uitzonderingen uit de richtlijn, die zijn geïmplementeerd, zoals de voorlopige toelating, voor middelen op basis van een *nieuwe* nog niet op Europees niveau beoordeelde werkzame stof (art. 54) en de vrijstelling voor proefdoeleinden (art. 64).

Daarnaast kent de Wgb in hoofdstuk 9, in het kader van de overgangsregelingen, gedurende de periode dat de EU-beoordeling van de bestaande werkzame stoffen plaatsvindt, diverse nationale afwijkings- en uitzonderingsbepalingen. Het gaat hierbij om biociden op basis van *bestaande* werkzame stoffen die nog niet op EU-niveau beoordeeld zijn.

Op grond van art. 122 Wgb is in 2007 een groot deel van de destijds toegelaten biociden (de biociden op basis van een bestaande werkzame stof), middels een

⁶⁴⁰ Stcrt. 2007, 211, laatst gewijzigd Stcrt. 2010, 7184.

⁶⁴¹ Kamerstukken II, 2009/10, 32 372, nr. 1-5.

⁶⁴² Bij de overgang van de Bmw naar de Wgb verdween deze zinsnede uit de omschrijving, naar verluidd teneinde onder de definitie van biociden ook de 'in situ'-biociden te kunnen brengen.

⁶⁴³ Afgewacht moet worden of de rechter in voorkomend geval deze bepaling 'richtlijnconform' zal uitleggen. Van belang zijn daarbij de aard van de verplichtingen, het doel van de richtlijn en de rechten van individuen die beschermd worden. (Zie hierover: Jan H. Jans en Hans H.B. Vedder, *European Environmental Law*, Groningen: Europa Law Publishing 2007, p. 197).

korte procedure verlengd tot het moment van de EU-beoordeling van deze werkzame stof. Op grond van art. 121a geldt voor aanvragen voor een in Nederland nieuw biocide op basis van een bestaande stof ook een overgangsregeling. Beoordeling vindt hier plaats 'naar behoren', waarbij de Wgb bepaalt dat dossiervereisten uit 1998 gelden (art. 121a lid 4). Alleen voor biociden op basis van een *nieuwe* stof (na 1998) geldt de reguliere procedure van de biocidenrichtlijn waarbij een actueel dossier vereist is. Een andere overgangsregeling is in art. 123 Wgb opgenomen, voor de zogenoemde 'dringend vereiste' middelen, gezien het belang van de landbouw of een economische sector (art. 123 a lid 1).

De Wgb bevat geen bepalingen over nanomaterialen. Er geldt geen meldingsplicht voor de toelatingaanvrager aan de toelatingsinstantie inzake het in een biocide aanwezig zijn van een nanomateriaal. Art. 67 Wgb, inzake het melden van nieuwe gegevens over middelen die op de markt zijn, noemt wel veranderingen in samenstelling van de stof of het biocide, maar niet veranderingen in de structuur. Daarmee is niet duidelijk⁶⁴⁴ of informatie over veranderingen inzake nanotoepassingen, in een werkzame stof of een hulpstof, gemeld zouden moeten worden. De voor de EU-biocidenregelgeving gesignaleerde onzekerheden en onduidelijkheden (zie par. 6.4.3), zowel ten aanzien van de aanwezigheid van nanomaterialen in biociden, als ten aanzien van de mogelijke effecten daarvan (zie par. 6.4.3), zullen zich ook hier bij de nationale beoordeling en besluitvorming voordoen.

6.7

STAND VAN ZAKEN IN DE VS: NANOZILVER EN REGULERING DOOR DE EPA ONDER FIFRA

In de VS is standpuntbepaling van de EPA (Environmental Protection Agency) ten aanzien van nanomaterialen gaande, in het bijzonder met betrekking tot nanozilver. Voor het managen van de risico's van nanomaterialen heeft de EPA onder meer een vrijwillig meldingenstelsel ondersteund (Nanoscale Materials Stewardship Program). Dit stelsel levert slechts beperkte informatie op, namelijk over circa 10% van de waarschijnlijk commercieel beschikbare nanomaterialen.⁶⁴⁵ Volgens planning zou de EPA per eind 2010 voorstellen doen voor regulering van nanomaterialen.⁶⁴⁶

In 2008 is door diverse groepen een verzoek ingediend om regels te stellen voor het classificeren van nanozilver als een bestrijdingsmiddel en om voor alle producten die nanozilver bevatten een registratie te vereisen in het kader van de FIFRA, ook met betrekking tot producten die reeds op de markt zijn.⁶⁴⁷

⁶⁴⁴ De opsomming is niet limitatief, dus uitgesloten is het niet.

⁶⁴⁵ www.epa.gov/pesticides/about/intheworks/nanotechnology.htm.

⁶⁴⁶ ChemicalWatch 1 juli 2010.

⁶⁴⁷ Federal Register, Vol. 74, No. 9, January 14, 2009/Notices, p. 2072 (Petition for Rulemaking Requesting EPA Regulate Nanoscale Silver Products as Pesticides).

De EPA heeft inmiddels met betrekking tot nanozilver het standpunt ingenomen dat alle producten die nanozilver bevatten, geclassificeerd moeten worden als nieuwe werkzame stoffen.⁶⁴⁸ Bovendien heeft de EPA een registratiebesluit⁶⁴⁹ aangekondigd tot voorwaardelijke registratie van een 'pesticide product' op basis van zilver:

Het betreft een voorwaardelijke registratie, op basis van Section 3(c)(7)(C) Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA), voor een periode van vier jaar, van het antimicrobiële middel HeiQ AGS-20, als 'preservative' voor textiel. Het ontwerp-besluit ligt ter inspraak tot 11 september 2010.⁶⁵⁰

Als voorwaarden voor registratie worden aanvullende productgegevens vereist op het gebied van chemie, toxicologie, blootstelling en milieugegevens. Deze vereisten zijn voor een belangrijk deel gebaseerd op adviezen van het Scientific Advisory Panel (SAP) dat de EPA adviseert in het kader van de FIFRA. Middels een open 'consultation meeting' in 2009 heeft de SAP advies uitgebracht in verband met diverse aspecten van de risicobeoordeling.⁶⁵¹ Het Panel heeft onder meer gedetailleerde onderzoeksvereisten geformuleerd met het oog op de registratie van de betreffende biociden op basis van nanozilver. In de media wordt, met verwijzing naar verricht onderzoek, gewezen op onzekere effecten 'downstream', vanwege het wegspoelen van het nanozilver met het waswater.⁶⁵²

Het US Senate Government Accounting Office heeft in een recent rapport aan de EPA onder meer het volgende gesteld:

'Furthermore under its existing statutory framework, EPA has regulated some nanomaterials but not others. Although the EPA is planning to issue additional regulations later this year, these changes have not yet gone into effect and products may be entering the market without EPA review of all available information on their potential risk. Moreover, EPA faces challenges in effectively regulating nanomaterial that may be released in air, water, and waste because it lacks the technology to monitor and characterize these materials or the statutes include volume based regulatory thresholds that may be too high for effectively regulating the production and disposal of nanomaterials.'⁶⁵³

⁶⁴⁸ Antwoord van EPA on-line support center (Claire Geselman) d.d. 18-8-2010 aan onderzoeker.

⁶⁴⁹ Een registratiebesluit in het kader van de FIFRA is vergelijkbaar met een toelatingsbesluit.

⁶⁵⁰ EPA Pesticide Program Updates, EPA's Office of Pesticide Programs 08/13/2010, <http://www.epa.gov/pesticides>. Het 'Proposed Decision Memo' is te vinden op: www.regulations.gov in Docket ID # EPA-HQ-OPP-2009-1012.

⁶⁵¹ SAP Minutes No. 2010-01. <http://www.epa.gov/scipoly/sap/meetings/2009/november/110309ameetingminutes.pdf>.

⁶⁵² <http://www.aolnews.com/nanotech/article/epa-may-give-1st-approval-of-nanoilver-for-fabrics/19598390>.

⁶⁵³ GAO Report, *Nanotechnology. Nanomaterials Are Widely Used in Commerce, but EPA Faces Challenges in Regulating Risk*, GAO-10-549, voorblad.

Het GAO concludeert als volgt:

'The use of nanomaterials in products is growing faster than our understanding of the risks these materials pose to human health and the environment. While EPA has taken steps to improve our understanding of these risks, such as by asking companies to voluntarily provide information on the nanomaterials they produce, the information gathered through these efforts has been limited and does not provide a strong foundation for understanding the increasing potential for exposure to these materials as their uses become more prevalent. EPA had taken some regulatory action with regard to nanomaterials under TSCA and has developed plans to take further action with regard to information collection and testing of nanomaterials. Moreover, although EPA requires chemical companies to periodically provide certain information on many of the chemicals currently in commerce, EPA had not extended this requirement to nanomaterials. Thus EPA may be missing the opportunity to gather some additional information on nanomaterials from the regulated community. Furthermore, although EPA is taking steps to regulate pesticides containing nanomaterials, it had not clearly stated this to manufacturers, and the current data requirements do not require companies to specify whether any materials in their pesticides are nanoscaled'.⁶⁵⁴

De aanbevelingen hebben betrekking op maatregelen in het kader van de FIFRA, de TSCA (Toxic Substances Control Act), de Clean Water Act en op bevoegdheden op basis van bestaande milieuregelgeving om informatie op te vragen. Relevant voor het reguleren als bestrijdingsmiddelen zijn onder meer de volgende aanbevelingen.

'We recommend that the Administrator of EPA take the following three actions:

- Complete its plan to issue a Significant New Use rule for nanomaterials;
- Modify FIFRA pesticide registration guidelines to require applicants to identify nanomaterial ingredients in pesticides;
- Complete its plan to clarify that nanoscale ingredients in already registered pesticides, as well as in those products for which registration is being sought, are to be reported to EPA and that EPA will consider nanoscale ingredients to be new.⁶⁵⁵

⁶⁵⁴ GAO Report, *Nanotechnology. Nanomaterials Are Widely Used in Commerce, but EPA Faces Challenges in Regulating Risk*, GAO-10-549, p. 49.

⁶⁵⁵ GAO Report, *Nanotechnology. Nanomaterials Are Widely Used in Commerce, but EPA Faces Challenges in Regulating Risk*, GAO-10-549, p. 50.

6.8

CONCLUSIES REGULERING ONZEKERE RISICO'S NANO-BIOCIDEN

- Nanomaterialen worden met het oog op biocidenwerking in heel verschillende toepassingen gebruikt. Slechts een deel van die toepassingen valt onder de huidige biocidenregelgeving. Van belang is dat, met het voorliggende Commissievoorstel voor een biocidenverordening, het toepassingsgebied van de regelgeving wordt uitgebreid met 'in situ'-biociden en met producten die met een biocide zijn behandeld ten behoeve van 'intern effect'. Een verdere uitbreiding van de reikwijdte met betrekking tot behandelde producten wordt zowel door het Europees parlement als door de lidstaten nagestreefd, namelijk ook met – bepaalde – producten die zijn behandeld ten behoeve van 'extern effect'. Beleidsmatig is tot nu toe op EU-niveau het standpunt ingenomen dat behandelde producten ten behoeve van extern effect, onder de biocidenrichtlijn vallen. In de regelgeving is dit niet vastgelegd en jurisprudentie op dit punt ontbreekt.
- Op nationaal niveau is ten aanzien van behandelde producten een beleidsstandpunt van het ministerie VROM in voorbereiding, voor de periode tot de verordening in werking treedt. De Wgb-definitie, die afwijkt van de richtlijn in die zin dat de zinsnede '*in de vorm waarin aan de gebruiker geleverd*' in de Wgb ontbreekt, versterkt de onduidelijkheid over het al dan niet onder die definitie vallen van met een biocide behandelde producten.
- In het toelatingstraject voor biociden is er geen verplichting tot het melden van de toepassing van een nanomateriaal in een biocide of tot het etiketteren van een dergelijke toepassing. Mede daardoor is er in beginsel geen zekerheid dat de toelatingsinstantie geïnformeerd wordt over het al dan niet aanwezig zijn van nanomaterialen in een biocide. Ook de verplichting voor de toelatinghouder om nieuwe kennis te melden, richt zich niet specifiek op kenmerken van een nanomateriaal, zoals de structuur van een stof. Daarbij komt dat dossiervereisten voor de toelating niet of onvoldoende gericht zijn op nanospecifieke kenmerken (zie hierna).
- De voorwaarden voor *registratie* van een biocide sluiten niet uit dat deze registratie een biocide met een nanomateriaal zou omvatten. Nanomaterialen zullen namelijk niet altijd vallen onder de uitsluitingscriteria voor de werkzame stoffen die niet mogen zijn toegepast in de 'biociden met een gering risico'die voor registratie (in plaats van toelating) in aanmerking komen (art. 10 richtlijn).
- Naar het zich laat aanzien doen zich, op grond van de huidige biocidenregelgeving en toelichtende documenten, bij de beoordeling en besluitvorming over biociden vergelijkbare lacunes en onzekerheden voor, zoals het ontbreken van adequate testmethoden, als in het kader van de registratie van REACH. Daardoor kan niet worden vastgesteld of een nano-biocide aan de toelatingscriteria zal voldoen. De verordening zoals voorgesteld voorziet niet in deze lacunes.
- De dossiervereisten, voor het door de aanvrager te leveren dossier, hebben geen of onvoldoende betrekking op nanospecifieke gegevens, zoals nanospecifieke informatie over de structuur van een stof. In verband met vereiste testgegevens (dosis-responsrelaties, concentratie-effectrelaties) zal er niet altijd sprake zijn van het hanteren van de juiste maateenheden om de effecten van nanomaterialen te kunnen beoordelen.

- Ook zal niet zeker zijn wanneer onderzoeksvereisten vervangen kunnen worden, bijvoorbeeld, zoals nu in bepaalde gevallen mogelijk is, door een beoordeling op basis van extrapolatie van andere gegevens, en een zogenoemde 'read across'-aanpak. Daarmee is er onzekerheid over het toepassen van bijlage IV (inzake het aanpassen of afzien van gegevensvereisten) in het verordeningvoorstel. Dit aspect geldt ook voor de huidige toelatingsbeoordeling. Het ontbreken van nanospecifieke vereisten kan tot gevolg hebben dat nano-biociden op grond van een niet-adequate risicobeoordeling zouden worden toegelaten of geregistreerd.
- De huidige biocidenregelgeving en toelichtende documenten bevatten geen nano-definitie of andere nanospecifieke bepalingen. In het Europees parlement zijn in het kader van de behandeling van het verordeningvoorstel, amendementen geformuleerd om nanospecifieke vereisten in de regelgeving op te nemen. Afgewacht moet worden hoe de behandeling van deze voorstellen, en de onderhandelingen over het voorstel verlopen.
- Een belangrijk verschil van de biocidenregelgeving met REACH is dat de 'tonnagevereisten' met betrekking tot het leveren van gegevens in de biocidenregelgeving ontbreken. Biocidenvereisten gelden onafhankelijk van hoeveelheden of gewicht. Nanomaterialen zullen dus niet om die reden buiten de regelgeving kunnen vallen.
- Een ander belangrijk verschil is dat voor biociden een beoordeling door het bevoegd gezag moet worden verricht alvorens toelating op de markt kan plaatsvinden en dat op basis van het door de aanvrager geleverde dossier door de toelatingsinstantie vastgesteld moet worden dat aan de toelatingscriteria wordt voldaan. Hiertoe dient voor de aanvrager duidelijk te zijn welke onderzoeksgegevens geleverd moeten worden. De bevoegde autoriteit heeft de bevoegdheid en de verplichting de toelatingscriteria te vertalen in nanospecifieke dossiervereisten en van de aanvrager gegevens te vereisen op basis waarvan een adequate beoordeling zal kunnen plaatsvinden. Ook anderszins kunnen voorwaarden en voorschriften gesteld worden met betrekking tot de toelating. Dit biedt mogelijkheden tot reguleren, ook van onzekere risico's.
- De EU- en nationale regelgeving bieden geen mogelijkheden om bij onzekere risico's, indien niet vastgesteld kan worden dat aan de toelatingscriteria wordt voldaan, een *voorwaardelijke toelating* te verlenen, bijvoorbeeld onder de voorwaarde dat onderzoek verricht wordt. Een dergelijk besluit wordt momenteel in de federale regelgeving van de VS door de EPA voorbereid, in de vorm van een 'voorwaardelijke registratie' van vier jaar, met aanvullende onderzoeksvereisten, voor een toepassing van nanozilver. Een dergelijke aanpak lijkt moeilijk te combineren met het voorzorgsbeginsel.
- De *voorlopige toelating* door lidstaten voor middelen op basis van een nieuwe werkzame stof lijkt zich voor vorengenoemde aanpak evenmin te lenen omdat bij de voorlopige toelating vast moet staan dat de werkzame stof aan de richtlijneisen voldoet en dat het biocide naar verwachting aan de toelatingscriteria zal voldoen. Ten aanzien van nano-biociden zal het antwoord hierop, naar moet worden aangenomen, veelal niet kunnen worden gegeven. Ook de verordening, zoals voorgesteld, kent niet de mogelijkheid van een voorwaardelijke toelating. Wel zal de verordening, door etiketteringseisen te

stellen voor bepaalde met een (nano-)biocide behandelde producten, een instrument bevatten om de kennis over de toepassing van nano-biociden in producten te vergroten.

- In bepaalde situaties zullen voor nano-biociden mogelijk onder voorwaarden ontheffingen ten behoeve van onderzoek en ontwikkeling, zoals neergelegd in de regelgeving, verleend kunnen worden.
- Gezien enerzijds de vele hiervoor gesignaleerde onzekerheden over mogelijke risico's en anderzijds de zich voordoende technische ontwikkelingen, bijvoorbeeld ten aanzien van het monitoren van de aanwezigheid van nanomaterialen, lijkt het van groot belang dat, naast basisvereisten in regelgeving, een stelsel van Guidance Documents ontwikkeld wordt, waarin technische ontwikkelingen op de voet gevolgd kunnen worden door actualiseringen van de betreffende documenten.

HOOFDSTUK

7

Arbeids-
omstandighedenwetgeving
nanomaterialen

7.1

INLEIDING EN DEELVRAGEN

In de inleiding tot dit rapport is reeds kort ingegaan op de kansen én nieuwe risico's van het werken met nanomaterialen. Deze risico's hebben met name ook betrekking op de gezondheid van werknemers. Werknemers die werken met nanomaterialen kunnen immers op dagelijkse basis blootgesteld zijn aan die materialen. Dit kan door inademing, orale opname en opname door de huid. De mogelijke gevaren voor de gezondheid van werknemers zijn inmiddels in diverse publicaties aangestipt.⁶⁵⁶

De vraag die in dit hoofdstuk aan de orde komt, is in hoeverre de wetgeving ter bescherming van de gezondheid van werknemers (in casu de arbowetgeving) van toepassing is op het werken met nanomaterialen. Hierbij ligt het accent op de wetgeving met betrekking tot het werken met gevaarlijke stoffen.

Hoewel van een aantal nanomaterialen *waarschijnlijk* is dat zij gevaarlijk voor de gezondheid in zich bergen (zie § 7.2), is over de risico's voor werknemers nog weinig met zekerheid te zeggen. Daarom zal in het bijzonder ingegaan worden op de vraag of, en in hoeverre, de arbowetgeving ook van toepassing is bij *onzekere* risico's.

De vragen die in dit hoofdstuk aan de orde komen zijn:

1. *Dient de werkgever bij het voeren van het arbeidsomstandighedenbeleid (art. 3 Arbowet) en het uitvoeren van de risico-inventarisatie en -evaluatie (art. 5 Arbowet) rekening te houden met vermoede of deels nog onbekende gevaren en risico's ten aanzien van nanotechnologie of nanodeeltjes?*

⁶⁵⁶ Kaluza et al., *Workplace exposure to nanoparticles*, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2009; K. Brun et al., *Expert forecast on emerging chemical risks related to occupational safety and health*, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2009; P. Borm et al., *Omggaan met nanodeeltjes op de werkplek*, bijlage bij SER, Veilig omgaan met nanodeeltjes op de werkplek, Den Haag: Sociaal-Economische Raad, SER-advies 2009/1, p. 79ff; M. van Zijverden, *Nanotechnologie in perspectief: Risico's voor mens en milieu*, Bilthoven: RIVM, 2008, p. 70 ff Gezondheidsraad, *Betekenis van nanotechnologieën voor de gezondheid*, Den Haag: Gezondheidsraad, 2006, publicatie nr 2006/06 p.77ff.

2. *Moeten huidige bepalingen met betrekking tot de bescherming van de werknemers tegen blootstelling aan gevaarlijke stoffen mede van toepassing worden geacht op blootstelling aan nanodeeltjes en, zo ja, welke en in hoeverre?*
3. *Bieden de huidige grondslagen in de Arbowet voldoende mogelijkheden om zo nodig in het Arbobesluit specifieke bepalingen op te nemen voor het werken met nanodeeltjes?*
4. *In hoeverre biedt de huidige wetgeving en de daarop gebaseerde jurisprudentie mogelijkheden om (gezondheids-)schade die mogelijk aan werknemers of andere personen door het werken met nanotechnologie is veroorzaakt, te verhalen op de bedrijven, de werkgever etcetera?*

Bij het beantwoorden van deze vragen is geput uit drie bronnen. Ten eerste is een analyse van de bestaande publiekrechtelijke (arbo)regelgeving uitgevoerd. Daarbij is gekeken naar de algemene systeemvoorschriften in de Arbowet, maar met name ook naar de meer specifieke regels voor het werken met gevaarlijke stoffen (hoofdstuk 4 Arbeidsomstandighedenbesluit).

Ten tweede is studie gemaakt van de jurisprudentie met betrekking tot de aansprakelijkheid van werkgevers op grond van met name artikel 7:658 BW. De kern van de bevindingen uit deze studie is terug te vinden in § 7.4, waarin ook antwoord wordt gegeven op deelvraag 4. Daarnaast zal een aantal elementen uit de jurisprudentie ook al worden vervlochten in de eerdere paragrafen, aangezien vanuit de jurisprudentie nader invulling wordt gegeven aan de publiekrechtelijke normen in de arbeidsomstandighedenwetgeving.

Ten derde is geput uit literatuur op het gebied van voorzorg en risicomanagement in situaties van onzekere risico's. Voor een systematisch overzicht van de invulling van het voorzorgsbeginsel wordt verwezen naar hoofdstuk 2. Voor het beoordelen van de betekenis van voorzorg in het licht van de verantwoordelijkheden van de *werkgever* is daarbij vooral aansluiting gezocht bij de meer *procesmatige* invulling van het voorzorgsdenken, zoals uitgewerkt door met name de Gezondheidsraad⁶⁵⁷ en de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR)⁶⁵⁸.

In de hierna volgende paragrafen is ervoor gekozen de bevindingen uit de drie genoemde bronnen zoveel mogelijk geïntegreerd te presenteren, omdat zij elkaar aanvullen respectievelijk verhelderen.

Kern van de beschouwingen in dit hoofdstuk is de kwestie hoever de *zorgplicht* van de werkgever reikt in situaties van onzekerheid. Bij de invulling van die zorgplicht speelt het concept 'stand van de wetenschap' een belangrijke rol. Enerzijds is dit van belang in het licht van de vraag wat een werkgever dient te weten omtrent de *risico's* van het werken met nanomaterialen en de *preventieve maatregelen* om voorzienbare risico's zoveel als redelijkerwijs kan worden gevegd te

⁶⁵⁷ Gezondheidsraad 2006; Gezondheidsraad, *Voorzorg met Rede*, Den Haag: Gezondheidsraad, Publicatienummer 2008/18.

⁶⁵⁸ WRR, *Onzekere veiligheid*, Den Haag: Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, 2008, Publicatienummer 2008/81.

minimaliseren (primaire preventie). Anderzijds is het van belang met het oog op de vraag welke aanvullende *beheersmaatregelen* de werkgever dient te treffen in situaties van onzekerheid. Hoewel de publicaties van de Gezondheidsraad en de WRR elk voor zich zeker nog nadere wetenschappelijke discussie verdienen⁶⁵⁹, worden zij in dit hoofdstuk beschouwd als invulling van de stand der wetenschap op het gebied van risicomangement in situaties van onzekere risico's (zie kader). Daarmee worden deze publicaties óók gezien als maatgevend voor de invulling van de zorgplicht van de werkgever op het gebied van arbeidsomstandigheden in situaties van onzekerheid (zie met name § 7.3).

Stand van de wetenschap

Het begrip 'stand van de wetenschap' verdient hier enige nadere toelichting, omdat het een belangrijk element is bij de beoordeling van de omgang met risico's – en zeker bij *nieuwe* risico's zoals de blootstelling aan nanomaterialen. De beoordeling of sprake is van 'stand van de wetenschap' is van belang in drie opzichten:

1. de verkenning en beoordeling van de wetenschappelijke literatuur omtrent (nieuwe) risico's;
2. de invulling van de wettelijke zorgplicht van de werkgever met betrekking tot *risico-preventie* door middel van concrete maatregelen;
3. de invulling van de wettelijke zorgplicht van de werkgever met betrekking tot *risico-beheersing*, in casu *beperking* van de eventuele gevolgen van bepaalde risico's én snelle interventie bij de eerste signalen van mogelijke schade.

Ad 1. Teneinde te bepalen wat bij het *signaleren van (nieuwe) risico's* geldt als de 'stand van de wetenschap', kunnen twee systemen van autoriteit worden onderscheiden. Ten eerste zal aan signalering van risico's in wetenschappelijke, *peer reviewed* tijdschriften meer gewicht worden toegekend dan aan signalen in andere media met een beperkte of zelfs geen enkele toets op de betrouwbaarheid en validiteit van de signalen. Dit betekent dat er op zijn minst *wetenschappelijke* criteria dienen te worden aangelegd, zoals transparantie, coherentie, precisie en verklarend vermogen.⁶⁶⁰ Het feit dat, zeker bij vroege signalen van onzekere risico's, in veel gevallen in eerste instantie sprake zal zijn van een minderheidsstandpunt, is op zich echter geen reden om die nieuwe inzichten als onwetenschappelijk te diskwalificeren.⁶⁶¹

⁶⁵⁹ Voor een kritische benadering van voorzorg vgl. Pieterman, *De voorzorgcultuur: Streven naar veiligheid in een wereld vol risico en onzekerheid*, Den Haag: Boom, 2008. Voor een positieve bespreking van het WRR-rapport zie J. Spier, *Het WRR rapport Onzekere veiligheid: een welkome stap voorwaarts* in NJB 2008/40.

⁶⁶⁰ Gezondheidsraad 2008, p.68.

⁶⁶¹ Zelfs als het wetenschappelijk advies in wetenschappelijke kringen slechts door een minderheid wordt gesteund moet naar behoren rekening worden gehouden met hun meningen, mits deze minderheid geloofwaardig is en een goede reputatie heeft (Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel, COM 2000, 1 def. p.17).

Ten tweede, en belangrijker, heeft een aantal aangewezen instanties specifiek als taak te beoordelen wat als stand van de wetenschap geldt. In Nederland is die taak op grond van artikel 22 Gezondheidswet toegewezen aan de Gezondheidsraad.⁶⁶² In Europees verband kan worden gewezen op het bestaan van een aantal communautaire agentschappen⁶⁶³ en wetenschappelijke comités van de Europese Unie.⁶⁶⁴ Te denken valt aan het Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (EU-OSHA)⁶⁶⁵, het wetenschappelijk comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan chemische agentia⁶⁶⁶ en het SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks).⁶⁶⁷ Met

⁶⁶² “De Gezondheidsraad heeft tot taak Onze Ministers en de beide kamers der Staten-Generaal voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek door middel van het uitbrengen van rapporten.” (Wet van 18 januari 1956, *Stb.* 1956, 51).

⁶⁶³ Wetenschappelijke agentschappen verrichten specifieke technische en/of taken, in casu onder meer op het terrein van gezondheid en milieu.

⁶⁶⁴ Wetenschappelijke Comités van de Europese Unie hebben als taak de Europese Commissie te ondersteunen bij aangelegenheden van bijzonder belang voor onder meer de gezondheid en het milieu. In sommige gevallen schrijft de communautaire regelgeving voor dat de Commissie het betreffende Comité formeel een wetenschappelijk oordeel vraagt. Besluit van de Commissie van 3 maart 2004 tot instelling van wetenschappelijke comités op het gebied van de consumentenveiligheid, de volksgezondheid en het milieu, Pb. L 066 van 04/03/2004, herzien bij Besluit 2008/721/EG, Pb. L 241/21 van 10/09/2008.

⁶⁶⁵ EU-OSHA heeft onder meer als taak “het verzamelen van technische, wetenschappelijke en economische informatie over onderzoek op het gebied van veiligheid en gezondheid op het werk” en “het verstrekken, aan de communautaire instanties en aan de Lid-Staten, van de objectieve technische, wetenschappelijke en economische informatie die noodzakelijk is voor het opstellen en uitvoeren van een afgewogen en doeltreffend beleid om de veiligheid en de gezondheid van de werknemers te beschermen”. Verordening (EG) nr. 2062/94 van de Raad van 18 juli 1994 tot oprichting van een Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk, Pb. L 216 van 20/08/1994

⁶⁶⁶ Besluit van de Commissie van 12 juli 1995 tot oprichting van een wetenschappelijk comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan chemische agentia Pb. L 188 van 09/08/1995.

⁶⁶⁷ Het SCENIHR is ingesteld bij Besluit van Commissie van 3 maart 2004 (2004/210/EG), en heeft onder meer als taak op verzoek van de Commissie te adviseren omtrent “aangelegenheden die van bijzonder belang zijn voor [...] de volksgezondheid en het milieu”. Bij hetzelfde besluit is ook het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's ingesteld. Beide comités hebben ook als taak op eigen initiatief door hen gesignaleerde risico's onder de aandacht van de Commissie te brengen. Op het gebied van nanomaterialen heeft het SCENIHR onder meer gerapporteerd over de geschiktheid van risicobeoordelingsmethodieken bij de beoordeling van de risico's van het werken met nanomaterialen: SCENIHR, Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials, Brussels, European Commission, 2007. Belangwekkender is nog het rapport “Risk Assessment of Products of Nanotechnologies” (2009), waarin een aantal risico's van (het werken met) nanomaterialen wordt gesignaleerd: “Some specific hazards, discussed in the context of risk for human health, have been identified. These include the possibility of some nanoparticles to induce protein fibrillation, the possible pathological effects caused by specific types of carbon nanotubes, the induction of genotoxicity, and size effects in terms of biodistribution.[...] For some nanomaterials, toxic effects on environmental organisms have been demonstrated, as well as the potential to transfer across

name de werkzaamheden van het SCENIHR kunnen in dit verband worden genoemd als maatgevend bij de beoordeling van wat op Europees niveau wordt gezien als stand van de wetenschap. Overigens bestaat, ook indien er sprake is van een 'definitief' oordeel van de genoemde instanties, altijd nog de mogelijkheid van wetenschappelijke onenigheid. In voorkomende gevallen zal de rechter of, in laatste instantie, de Hoge Raad of het Europees Hof moeten bepalen of sprake is van voldoende objectieve en toonaangevende informatie.⁶⁶⁸

Ad 2 en 3 De invulling van het concept 'stand der wetenschap' in het kader van art. 3 Arbowet beperkt zich *niet* tot de vraag of de werkgever zich bij concrete maatregelen rekenschap heeft gegeven van wat op het moment van het nemen van die maatregelen als stand van de wetenschap geldt. De term stand van de wetenschap wordt met name ook gebruikt in verband met de verplichting om een arbeidsomstandighedenbeleid te voeren. Dit beleid behelst niet alleen *primaire preventie* (het voorkomen of beperken van blootstelling van werknemers aan risico's), maar ook de beleidsmatige omgang met (nieuwe) risico's. Indien de stand van de wetenschap inhoudt dat er gegronde vermoedens van risico's zijn (ook al is nog niet bekend hoe groot en welke precies), is de werkgever gehouden om daarmee rekening te houden bij het vormgeven van zijn beleid.

Vooruitlopend op wat hierover wordt opgemerkt in § 7.3, kan hier worden gesteld dat een adequaat arbobeleid in geval van nieuwe, onzekere risico's van de werkgever vergt dat deze maatregelen treft om, in het geval dat bepaalde risico's zich daadwerkelijk manifesteren, snel te kunnen handelen teneinde eventuele (verdere) schade aan de gezondheid van werknemers zo veel mogelijk te beperken ('*secundaire preventie*'). Een dergelijke alerte omgang met onvoorziene risico's kan worden gezien als een nadere invulling van de zorgplicht tot het voorkomen *en beperken* van de risico's voor de gezondheid van werknemers.

Wat betreft de invulling van de verplichtingen op grond van de arboregelgeving kan hier voorts worden opgemerkt dat niet alleen van belang is wat in *wetenschappelijke* kring wordt gezien als stand van de wetenschap, maar dat in de arbowetgeving veel gewicht wordt toegekend aan de opvattingen van de werknemers en werkgevers. Hoewel het concept 'stand der wetenschap' (art. 3 lid 1 Arbowet) veelal gekoppeld is aan technische of arbeidshygiënische aspecten van arbozorg, kan de vraag naar de stand van de wetenschap óók worden gesteld terzake het arbobeleid.

Wat betreft concrete maatregelen wordt veel belang toegekend aan het oordeel van werkgever en werknemers op bedrijfs- en brancheniveau.⁶⁶⁹ Afspraken tussen sociale partners in zogeheten arbocatalogi worden door de Arbeidsinspectie gehanteerd als referentiekader in het kader van het handhavingsbeleid.

Wat betreft de *beleidsmatige omgang* met nanomaterialen kan worden opgemerkt dat de sociale partners op landelijk niveau zich hebben geschaard achter de publicaties van de Gezondheidsraad en WRR in hun advies over de omgang met onzekere risico's van nanomaterialen.⁶⁷⁰ Daarmee geven zij impliciet aan deze publicaties te beschouwen als 'stand van de wetenschap'.

environmental species, indicating a potential for bioaccumulation in species at the end of that part of the food chain." (Scenihhr 2009, p.4).

⁶⁶⁸ Zie ook boven, § 5.3.6, over de toevoeging van foliumzuur.

⁶⁶⁹ Vgl. Ook *Kamerstukken II*, 2005–2006, 30 552, nr. 3, p.17.

⁶⁷⁰ SER, *Veilig omgaan met nanodeeltjes op de werkplek*, Den Haag: Sociaal-Economische Raad, SER-advies 2009/1.

In de Kamerstukken omtrent de status van de arbocatalogi wordt overigens niet gesproken over de betekenis van afspraken op *landelijk* niveau in het licht van het handhavingsbeleid (en dus de interpretatie van de arboregeling). Het standpunt van de sociale partners betreffende de omgang met onzekere risico's van nanomaterialen kan echter wel worden gezien als een toetssteen voor het draagvlak voor eventuele specifieke maatregelen.

De genoemde publicaties van de Gezondheidsraad, de WRR en de SER betreffen de vraag in hoeverre *voorzorg* een rol dient te spelen in situaties van onzekere risico's. Dat uit deze bronnen wordt geput bij de analyse van de verplichtingen van de werkgever, in het bijzonder de verplichting om in sommige situaties van onzekerheid aanvullende maatregelen te treffen, impliceert echter niet dat de werkgever in het algemeen een *voorzorgsplicht* wordt opgelegd. De aard van de te treffen maatregelen is afhankelijk van de omstandigheden van het geval, in het bijzonder de eventuele ernst en de plausibiliteit van de risico's. Een meer precieze weging van de maatregelen die de werkgever dient te treffen, wordt in de volgende paragrafen gegeven (in het bijzonder § 7.3 en 7.4).

7.2

TOEPASSELIJKHEID VAN DE ARBOREGELGEVING

De eerste vraag die bij een juridische analyse over de regulering van nanomaterialen gesteld dient te worden, is welke wet- en regelgeving van toepassing is. In diverse notities wordt aangenomen dat de bestaande wet- en regelgeving op het gebied van veiligheid en gezondheid ook van toepassing is op nanomaterialen. Zo stelt de Europese Commissie zich, in haar bericht over de regulering van nanomaterialen, op het standpunt dat de Kaderrichtlijn 89/391/EEG en de relevante bijzondere richtlijnen op nanomaterialen van toepassing zijn.⁶⁷¹ De Kaderrichtlijn en de dochterrichtlijnen zijn geïmplementeerd in de Arbeidsomstandighedenwet respectievelijk het Arbeidsomstandighedenbesluit. In deze en de volgende paragraaf zal kritisch worden bezien of de bestaande regelgeving inderdaad van toepassing is en voldoende handvatten biedt om een adequate omgang met nanomaterialen te bewerkstelligen.⁶⁷²

Dat de regelgeving van toepassing is op nanomaterialen waarvan op grond van toxicologisch of epidemiologisch onderzoek *bekend* of *aannemelijk* is dat een bepaald nanomateriaal schadelijk kan zijn voor de gezondheid (zie kader), lijkt evident. Dergelijke stoffen vallen in ieder geval onder hoofdstuk 4 van het Arbeidsomstandighedenbesluit, dat betrekking heeft op "gevaarlijke stoffen". Ook de meer algemene bepalingen uit de Arbowet over bijvoorbeeld de zorgplicht, de

⁶⁷¹ "De huidige wetgeving bestrijkt in beginsel de potentiële gezondheids-, veiligheids- en milieurisico's van nanomaterialen. De bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu moet vooral worden verbeterd door betere toepassing van de bestaande wetgeving." Mededeling van de commissie aan het Europees parlement, de raad en het Europees economisch en sociaal comité: Regelgevingsaspecten van nanomaterialen, SEC (2008) 366 def., p. 11.

⁶⁷² Op Europees niveau is het Europees Parlement in ieder geval van mening dat de bestaande regelgeving niet zonder meer voldoet – integendeel. In een resolutie over SEC (2008) 366 wordt de conclusie van de Commissie als voorbarig bestempeld. Resolutie Europees Parlement van 24 april 2009 over de regelgevingsaspecten van nanomaterialen (2008/2208/INI) onder 3.

beleidsverplichting en de risico-inventarisatie en -evaluatie (art. 3 resp. 5 Arbowet) zijn uiteraard van toepassing in situaties die (waarschijnlijk) als gevaarlijk bestempeld kunnen worden. Op deze situaties zal in dit hoofdstuk niet uitgebreid worden ingegaan.

Bekende of aannemelijke gevaren van nanomaterialen

Zoals in de inleiding tot dit hoofdstuk reeds is aangegeven, zijn er diverse signalen van gezondheidsschade als gevolg van blootstelling aan nanomaterialen. Zo zijn er aanwijzingen dat sommige nanodeeltjes zich in het menselijk lichaam kunnen gedragen op een wijze die vergelijkbaar is met fijn stof of asbest.⁶⁷³ Van fijn stof is genoegzaam bekend dat daar serieuze gezondheidseffecten aan verbonden zijn.⁶⁷⁴ Hoewel dit nog niet wetenschappelijk is aangetoond, is aannemelijk dat nanomaterialen in poedervorm dezelfde effecten teweeg kunnen brengen. In een dierexperiment werd aangetoond dat nanokoolstofbuisjes, speciaal gefabriceerd om aan de bekende 'asbest-criteria' (lengte-doorsnede verhouding, stevigheid en onafbreekbaarheid) te voldoen, ontstekingen veroorzaakten die kenmerkend zijn voor het voorstadium van mesothelioom ('asbestkanker').⁶⁷⁵ Ook van nanodeeltjes waarvan bekend is dat ze in 'grofstoffelijke deeltjesvorm' carcinogeen, mutageen, reprotoxisch (CMR) en/of sensibiliserend zijn, is aannemelijk dat ze in nanovorm schade kunnen veroorzaken – zeker waar zij door hun nanovorm beter opgenomen worden in het lichaam. Voorts bestaat, gezien de toegenomen deeltjesoppervlakte en/of reactiviteit, bij ultrafijne poeders (en dus ook poedervormige nanomaterialen) een reële kans dat zij het gevaar van een explosieve atmosfeer in zich bergen.⁶⁷⁶

Van sommige nanomaterialen is overigens niet alleen *aannemelijk* dat zij schade kunnen veroorzaken, maar is dit wetenschappelijk aangetoond. Zo blijken sommige carbon nanotubes en nano-grafietvezels die voldoen aan bepaalde specifieke kenmerken een celdodend effect te hebben.⁶⁷⁷ Met betrekking tot de veelgebruikte materialen Carbon Black, amorf silica en aluminium oxide zijn bij blootstelling, althans in dierproeven, negatieve effecten gesignaleerd.⁶⁷⁸ Ook van andere toepassingen worden gezondheidseffecten gerapporteerd.⁶⁷⁹

⁶⁷³ Van Zijverden 2008, p. 11 Kaluza et al. 2009, p.38.

⁶⁷⁴ Fijn stof komt bij inademing op verschillende plaatsen in de luchtwegen en longen terecht. In het algemeen geldt: hoe kleiner de deeltjes, hoe dieper zij in de luchtwegen en longen doordringen. MNP, *Fijn stof nader bekeken*, Bilthoven: Milieu- en Natuurplanbureau, 2005, p.54. Vgl ook Van Zijverden 2008, p. 70; Gezondheidsraad 2006, p.13. Borm et al 2009, p.17-18 Ook het Stoffencentrum van het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid schaaft fijn stof onder kankerverwekkende stoffen. (http://www.arboportaal.nl/arbo_a_tm_z/f/fijnstof).

⁶⁷⁵ C.A. Poland, R. Duffin et al., 'Carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity display asbestos-like pathogenic behaviour in a pilot study', *Nature Nanotechnology*, 2008/3, p. 423-428.

⁶⁷⁶ Kaluza et al. 2009, p.43.

⁶⁷⁷ Een meta-analyse van Genaidy et al (2009) van 21 studies naar de celresponse bij blootstelling aan carbon nanovezels concludeert: "all studies reported cytotoxicity response to exposure to CNF's" (Genaidy et al, Health effects of exposure to carbon nanofibers: Systematic review, critical appraisal, meta analysis and research to practice perspectives, *Science of total environment*, p. 3694) .

⁶⁷⁸ Kaluza et al 2009, p. 38.

⁶⁷⁹ Brun et al. 2009, p.49ff; Kaluza et al. 2009, p. 37ff.

De eerste onderzoeksvraag die in dit hoofdstuk aan de orde is, is of de regelgeving óók van toepassing is bij *vermoede of deels nog onbekende gevaren en risico's* van nanotechnologie of nanodeeltjes. Waar *onzeker* of geheel *niet bekend* is of bepaalde nanomaterialen 'gevaarlijk' zijn⁶⁸⁰, kan men zich afvragen of het genoemde hoofdstuk 4 Arbobesluit van toepassing is.

De term 'gevaarlijke stoffen' doet in eerste instantie vermoeden dat daadwerkelijk sprake *is* van (reeds bekend) 'gevaar'. Uit de definitie van 'gevaarlijke stof' in het Arbobesluit blijkt echter dat de term 'gevaar' ruim dient te worden opgevat: artikel 4.1 Arbobesluit definieert 'gevaarlijke stoffen' namelijk als "stoffen, mengsels of oplossingen van stoffen waaraan werknemers bij de arbeid worden of kunnen worden blootgesteld die vanwege de eigenschappen van of de omstandigheden waaronder die stoffen, mengsels of oplossingen voorkomen gevaar voor de veiligheid of gezondheid *kunnen* opleveren." (cursivering onderzoekers).⁶⁸¹

Deze ruime definitie sluit aan bij artikel 2 sub b onder iii van Europese Richtlijn 98/24/EG betreffende de bescherming van de gezondheid en de van werknemers tegen risico's van chemische agentia⁶⁸², waarin als 'gevaarlijk chemisch agens' niet alleen dient te worden gedacht aan die stoffen die als gevaarlijk zijn aangemerkt in de Europese stoffenregelgeving, maar tevens aan "elk chemisch agens dat, hoewel het niet voldoet aan de criteria om te worden ingedeeld bij de gevaarlijke stoffen of bij de gevaarlijke preparaten [overeenkomstig de criteria van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG⁶⁸³ respectievelijk de indeling bij gevaarlijke preparaten in de zin van Richtlijn 88/379/EEG⁶⁸⁴], voor de veiligheid en gezondheid van de werknemers een risico *kan* opleveren door zijn fysisch-chemische, chemische of toxicologische eigenschappen en door de wijze waarop het op de werkplek wordt

⁶⁸⁰ De term 'onzekerheid' kan meerdere betekenissen hebben, variërend van eventuele problemen in de kwaliteit van nieuwe kennis of in de wetenschappelijke beoordeling van (bestaande) kennis, tot het volledig ontbreken van kennis. WRR 2008, p. 119; P. Harremoes et al, *Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000*, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2001, p.192. De onzekerheid bij nanomaterialen wordt vooral bepaald door het gebrek aan (toxicologische en epidemiologische) kennis omtrent eventuele gezondheidsrisico's. De onzekerheid kan zowel de aard van de schade als de kans dat deze optreedt betreffen. Gezondheidsraad 2008, p.60.

⁶⁸¹ Zie ook A.H.M. Boere, *Handboek Arbobesluit*, Den Haag: Sdu, 2007, p.333.

⁶⁸² Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk Pb. L 131 van 05/05/1998.

⁶⁸³ 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. De Richtlijn wordt ingetrokken in 2015. Tot die tijd gelden overgangsbepalingen op grond van Verordening 1272/2008 (CLP, zie § 3.2).

⁶⁸⁴ Richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten. Ingetrokken bij 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, PB L 200 van 30.7.1999. Deze richtlijn wordt in 2015 ingetrokken.

gebruikt of aanwezig is [..]" (cursivering onderzoekers).⁶⁸⁵ Deze definitie is dus ruimer dan die welke geldt voor gevaarlijke stoffen of preparaten als bedoeld in de genoemde Richtlijnen en in de gevaarclassificatie overeenkomstig bijlage I van CLP-Verordening 1272/2008.

Cruciaal zijn hier de termen 'eigenschappen' en 'omstandigheden waaronder die stoffen voorkomen' respectievelijk 'de wijze waarop het op de werkplek wordt gebruikt of aanwezig is'. Vooral de term 'eigenschappen' is in verband met nanomaterialen van belang. Stoffen in nanovorm hebben andere eigenschappen dan in niet-nanovorm (daar worden ze immers voor ontwikkeld), maar zullen *wellicht* door die specifieke eigenschappen ook potentieel gezondheidsbedreigende eigenschappen hebben⁶⁸⁶ en daarmee onder de definitie van 'gevaarlijk chemisch agens' vallen. Zo kan worden gesteld dat wanneer een stof in nanovorm wordt gebruikt, dit wellicht specifieke risico's met zich brengt - bijvoorbeeld als gevolg van grotere reactiviteit en mobiliteit, in het bijzonder ook reactiviteit in het menselijk lichaam, of door een grotere explosiviteit.

Ook al is van bepaalde nanomaterialen niet *op voorhand* aannemelijk dat zij risico's met zich brengen, dan nog vallen zij door hun specifieke eigenschappen onder de definitie uit Richtlijn 98/24/EG. Nadere lezing van Richtlijn 98/24/EG (en zijn geschiedenis) leert namelijk dat deze niet alleen van toepassing is op *evident gevaarlijke* chemische agentia, maar een brede werkingssfeer beoogt. Blijkens de aangehaalde definitie in lid 2 sub b onder iii van Richtlijn 98/24/EG is de definitie aanmerkelijk breder dan op grond van de genoemde Europese richtlijnen (67/548/EEG en 1999/45/EG respectievelijk verordening 1272/2008). "Zo levert zand bijvoorbeeld geen gevaar op behalve wanneer het wordt vermalen tot fijn stof, omdat het dan longaanandoeningen kan veroorzaken, hetgeen zich heeft voorgedaan in gieterijen en pottenbakkerijen"⁶⁸⁷ - een voorbeeld dat in het licht van de discussie over de mogelijke risico's van nanomaterialen tot de verbeelding spreekt. Ook de toelichting bij art. 4:1 Arbobesluit spreekt zich in deze zin uit.⁶⁸⁸

⁶⁸⁵ Wat onder 'fysisch-chemische, chemische of toxicologische eigenschappen' wordt verstaan, is in het kader van de Richtlijn niet nader uitgewerkt. Wat betreft nanomaterialen wordt onder meer gewezen op het belang van chemische samenstelling, afmeting, vorm (morfologie), (kristal)structuur, oppervlaktechemie en oppervlaktereactiviteit, oplosbaarheid, en aggregatiestatus in het medium. Kaluza et al. 2009, p.37 ff; Brun et al. 2009, p. 17 ff.

⁶⁸⁶ SER 2009, p. 37.

⁶⁸⁷ COM (93) 155 def, 14 mei 1993, toelichting onder (10).

⁶⁸⁸ "Zo kunnen bijvoorbeeld suiker, koffie, meel en houtstof tot stofontploffingen leiden, en kan gewoon water onder omstandigheden een gevaarlijke stof zijn: men kan er bijvoorbeeld in verdrinken (verstikkingsgevaar) en onder verhoogde temperatuur of druk kunnen personen licht tot dodelijk gewond raken. Dit was de reden waarom in het Arbeidsomstandighedenbesluit 1997 aanvankelijk geen definitie van 'gevaarlijke stoffen' was opgenomen." Toelichting bij Arbeidsomstandighedenbesluit, *Stb.* 1997, 60, p.320. Een ander voorbeeld is dat 'nat werken' in het kader van het VAS-programma is getypeerd als één van de grootste risicocategorieën voor het ontwikkelen van bijvoorbeeld huidaanandoeningen. Vgl. M. Jongen et al., *Prioritering van branches en ketens voor de versterking van arbobeleid rond chemische stoffen*, Hoofddorp: TNO Arbeid, 2003. Bekend is ook de uitspraak van

Cruciaal in dezen is dat een adequate risico-inventarisatie en -evaluatie wordt uitgevoerd – óók en wellicht vooral bij onzekere risico's. Dit kan worden afgeleid uit art. 4, lid 2, van Richtlijn 98/24/EG waarin staat dat uit de risico-inventarisatie kan blijken “dat de aard en de omvang van de met chemische agentia verbonden risico's een verdere uitvoerige risico-evaluatie overbodig maken.” Vooraleer een dergelijke conclusie getrokken kan worden, zal logischerwijs eerst een risico-inventarisatie dienen te worden uitgevoerd. Dit kan ook worden geconcludeerd uit art. 5 lid 4 van de Richtlijn, waarin valt te lezen dat “wanneer uit de resultaten [...] van de risico-evaluatie blijkt dat er [...] slechts een gering risico voor de veiligheid en gezondheid bestaat” een aantal meer specifieke beleidsverplichtingen niet van toepassing is. Vooraleer dit kan worden vastgesteld, zal toch eerst een risico-inventarisatie moeten worden uitgevoerd.

Ook uit art. 4.2 Arbobesluit kan worden afgeleid dat, in situaties waarin met nanomaterialen wordt gewerkt, altijd een risico-inventarisatie en -evaluatie dient te worden uitgevoerd. “Indien werknemers worden of kunnen worden blootgesteld aan gevaarlijke stoffen, *ongeacht of met deze stoffen daadwerkelijk arbeid wordt of zal worden verricht*, worden, in het kader van de risico-inventarisatie en -evaluatie, bedoeld in artikel 5 van de wet, de aard, de mate en de duur van die blootstelling beoordeeld teneinde de gevaren voor de werknemers te bepalen.” (cursivering onderzoekers). Gezien de ruime definitie van het begrip ‘gevaarlijke stoffen’ is duidelijk dat de RI&E-verplichting ook van toepassing is op stoffen waarvan niet op voorhand duidelijk is dat ze *ongevaarlijk* zijn.

Geconcludeerd kan worden dat de werkgever niet op voorhand mag aannemen dat er géén of slechts verwaarloosbare risico's bestaan bij het werken met een bepaalde stof, maar dat hij in ieder geval gehouden is een inventarisatie van *mogelijke* risico's uit te voeren. Ook in de toelichting bij het Arbobesluit 1997 is aangegeven dat niet te snel moet worden aangenomen dat er geen sprake zal zijn van schadelijkheid of hinder.⁶⁸⁹

Daarbij geldt dus ook dat de werkgever zich bij het voeren van het *arbobeleid* in zijn onderneming rekenschap dient te geven van de *mogelijke* gevaren van het werken met nanomaterialen. Dit geldt te meer indien uit de risico-inventarisatie blijkt dat er daadwerkelijk sprake is van een redelijk vermoeden van serieuze risico's. Wat een redelijk vermoeden is, is niet objectief vast te stellen – en in laatste instantie ter beoordeling aan de rechter. De Gezondheidsraad geeft echter aan dat bij serieus te nemen schade (met name schade aan de gezondheid of onomkeerbare schade), relatief lage eisen worden gesteld aan de plausibiliteit van de dreiging.⁶⁹⁰

Bij *onzekere* risico's zal de werkgever in ieder geval op een adequate wijze met deze onzekerheid om moeten gaan. Bij onzekerheid omtrent het risico (bestaat het risico

Paracelsus, de grondlegger van de toxicologie, die stelde dat elke stof giftig is, indien de dosis maar hoog genoeg is: “Dosis sola facit venenum.”

⁶⁸⁹ Toelichting Arbeidsomstandighedenbesluit, *Stb.* 1997, 60, p.324 Overigens is de term ‘hinder’ sinds 2007 geschrapt uit het Arbeidsomstandighedenbesluit.

⁶⁹⁰ Gezondheidsraad 2008, p.69.

in feite wel? welke effecten kunnen de nanomaterialen met zich brengen?) of de doeltreffendheid van de eventuele preventie- of beheersmaatregelen bij het werken met nanomaterialen, dient de werkgever wel degelijk invulling te geven aan zijn zorgplicht – waarbij, vooruitlopend op de nadere bespreking in § 7.3.2, hier reeds opgemerkt kan worden dat in situaties van onzekerheid de werkgever gehouden is om, in termen van de Gezondheidsraad, ‘*gepaste zorgvuldigheid*’ te betrachten: “Bij het beheersen van risico’s die worden gekenmerkt door grote onzekerheid dient een voorzorgsbenadering het uitgangspunt te vormen.”⁶⁹¹

Hiermee is dus een eerste antwoord gegeven op de eerste onderzoeksvraag:

Dient de werkgever bij het voeren van het arbeidsomstandighedenbeleid (art. 3 Arbowet) en het uitvoeren van de risico-inventarisatie en -evaluatie (art. 5 Arbowet) rekening te houden met vermoede of deels nog onbekende gevaren en risico’s ten aanzien van nanotechnologie of nanodeeltjes?

Het antwoord op deze vragen is in beide gevallen ‘ja’:

- de werkgever dient bij het voeren van het arbeidsomstandighedenbeleid rekening te houden met eventuele, nu nog slechts vermoede of deels nog onbekende gevaren en risico’s;
- de werkgever dient bij het uitvoeren van een risico-inventarisatie en -evaluatie rekening te houden met vermoede of deels nog onbekende gevaren en risico’s.

De vraag hoe dit arbeidsomstandighedenbeleid *precies* ingevuld dient te worden, en *op welke wijze* bij de risico-inventarisatie rekening dient te worden gehouden met vermoede of deels nog onbekende gevaren van nanomaterialen, zal worden beantwoord in de volgende paragraaf.

7.3

BELEIDSVERPLICHTINGEN VAN DE WERKGEVER

De kern van de beleidsverplichtingen van de werkgever terzake de veiligheid en gezondheid van werknemers is terug te vinden in artikel 3 en 5 van de arbeidsomstandighedenwet. Artikel 3 lid 1 legt de werkgever een zorgplicht op: “De werkgever zorgt voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers inzake *alle* met de arbeid verbonden aspecten en voert daartoe een beleid dat is gericht op zo goed mogelijke arbeidsomstandigheden”. Dit beleid dient te zijn gebaseerd op een inventarisatie en evaluatie van de risico’s in de eigen onderneming.

Deze verplichtingen zijn een uitwerking van artikel 5, 6 en 9 van Kaderrichtlijn 89/391/EEG.⁶⁹² Artikel 5 lid 1 van de Richtlijn vestigt een algemene zorgplicht: “De

⁶⁹¹ Gezondheidsraad 2006, p.104.

⁶⁹² Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (PB L 183 van 29.6.1989). Deze richtlijn geldt overigens niet wanneer bijzondere aspecten die inherent zijn aan bepaalde activiteiten in overheidsdienst, bij voorbeeld bij de strijdkrachten of de politie, of aan bepaalde activiteiten in het kader van de bevolkingsbescherming, de toepassing ervan in de weg staan (art. 2, lid 2 Kaderrichtlijn). Te denken valt aan militaire toepassingen

werkgever is verplicht te zorgen voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers inzake *alle* met het werk verbonden aspecten.” (cursivering onderzoekers). De gecursiveerde bepaling dat de werkgever zich rekenschap dient te geven van de gezondheidseffecten van *alle* met het werk verbonden aspecten is een nadere indicatie dat ook het werken met nanomaterialen onder de zorgplicht van de werkgever valt.

Artikel 6 vult de verplichtingen van de werkgever nader in:

“1. In het kader van zijn verantwoordelijkheden treft de werkgever de nodige maatregelen voor de bescherming van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers, met inbegrip van de maatregelen ter preventie van beroepsrisico's, voor informatie en opleiding alsmede voor de organisatie en de benodigde middelen.

[..]

2. Bij de tenuitvoerlegging van de in lid 1, eerste alinea, genoemde maatregelen neemt de werkgever de volgende algemene preventieprincipes in acht:

- a) risico's voorkomen;
- b) evalueren van risico's die niet kunnen worden voorkomen;
- c) bestrijding van de risico's bij de bron;

[..]

- e) rekening houden met de ontwikkeling van de techniek;
- f) vervanging van wat gevaarlijk is door dat wat niet gevaarlijk of minder gevaarlijk is;
- g) planning van de preventie met het oog op een samenhangend geheel dat de volgende aspecten in de preventie integreert: techniek, organisatie van het werk, arbeidsomstandigheden, sociale betrekkingen en invloed van de omgevingsfactoren op het werk;
- h) voorrang voor maatregelen inzake collectieve bescherming boven maatregelen inzake individuele bescherming;

[..]

3. Onverminderd de andere bepalingen van deze richtlijn moet de werkgever, rekening houdend met de aard van de activiteiten van het bedrijf en/of de inrichting:

- a) de risico's voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers evalueren, met inbegrip van de keuze van de werkuitrusting, de chemische stoffen of preparaten en de inrichting van de arbeidsplaatsen.”⁶⁹³

van bepaalde nanotechnologieën, waarbij bijvoorbeeld informatieverstrekking aan werknemers op gespannen voet staat met het belang om bepaalde informatie geheim te houden. In dat geval moet ervoor worden gezorgd dat de veiligheid en de gezondheid van de werknemers ‘zoveel mogelijk worden verzekerd’ (art. 2, lid 2 Kaderrichtlijn).

⁶⁹³ De reikwijdte van deze bepaling is ruim: de verplichting tot het uitvoeren van een risico-evaluatie beperkt zich niet tot de genoemde risico's, maar is blijkens de 15e overweging bij de Kaderrichtlijn van toepassing op alle risico's (HvJEG, 15 november 2001, C-49/00)

De reikwijdte van deze bepalingen is dus zeer ruim (*alle* met het werk verbonden aspecten, *alle* risico's). Hieronder zal nader worden ingegaan op de verantwoordelijkheid van de werkgever terzake de risico's van het werken met gevaarlijke stoffen. Deze zijn in essentie opgenomen in hoofdstuk 4 ("Gevaarlijke stoffen") van het Arbobesluit. Eén van de meer specifieke instrumenten daarin vormt de nadere uitwerking van de verplichting tot het uitvoeren van een risico-inventarisatie en -evaluatie.

Naast de genoemde verplichtingen ter *preventie* van risico's heeft de werkgever nog aanvullende verplichtingen ter *beperking* en *beheersing* van resterende risico's en *bewaking* van de gezondheid van werknemers. Deze verplichtingen zijn, in algemene zin, opgenomen in de Arbowet en nader uitgewerkt in het Arbobesluit.

In het bijzonder dient gedacht te worden aan:

- beheersing van risico's conform de arbeidshygiënische strategie (in Europese termen 'hiërarchie'), in sommige gevallen binnen bepaalde grenswaarden;
- bepalingen omtrent persoonlijke beschermingsmiddelen en veiligheidssignalering;
- maatregelen bij ongewilde gebeurtenissen;
- voorlichting aan en opleiding van werknemers en informatie (onder meer over gevaarlijke stoffen);
- gezondheidstoezicht: registratie van werknemers die werken met gevaarlijke stoffen respectievelijk arbeidsgezondheidskundig onderzoek en melding van beroepsziekten.

Hieronder wordt uitgewerkt in hoeverre de huidige wettelijke bepalingen met betrekking tot de bescherming van de werknemers tegen blootstelling aan gevaarlijke stoffen mede van toepassing moeten worden geacht op het werken met nanodeeltjes. Daarmee wordt antwoord gegeven op onderzoeksvraag 2. Het hoofdstuk is als volgt opgebouwd:

- § 7.3.1 Risico-inventarisatie en -evaluatie;
- § 7.3.2 Risicobeheersing;
- § 7.3.3 Gezondheidskundig toezicht;
- § 7.3.4 Risicomanagement bij onzekere risico's.

Bij de uitwerking wordt kort aangegeven welke regels van toepassing zijn op (nano)materialen met *bekende* risico's, waarna in voorkomende gevallen wordt ingegaan op de vraag hoe deze bepalingen geïnterpreteerd moeten worden in het geval van onzekere risico's.

Naast de analyse van de regelgeving zal ook de uitwerking daarvan in de jurisprudentie en relevante informatie uit de literatuur rond voorzorg in de beschouwing worden betrokken.

7.3.1

RISICO-INVENTARISATIE EN -EVALUATIE

Zoals hierboven reeds is aangegeven, dient de werkgever die werkzaamheden laat verrichten met chemische agentia c.q. gevaarlijke stoffen, en dus ook met nanomaterialen, te beschikken over een risico-inventarisatie en -evaluatie (art. 4

Richtlijn 98/24/EG c.q. art. 5 Arbowet respectievelijk 4.2 Arbobesluit). Een RI&E is méér dan louter een *inventarisatie*: indien bij de inventarisatie van risico's blijkt dat een bepaald risico niet kan worden voorkomen (wat altijd de eerste stap in de arbeidshygiënische strategie moet zijn), dient de ernst van het restrisico te worden 'geëvalueerd' of, in termen van art. 6 lid 2 onder b Kaderrichtlijn, 'gewogen'.

Uit lid 1 van artikel 5 Arbowet blijkt dat de risico's *schriftelijk* dienen te worden vastgelegd. Zoals ook het Europees Hof van Justitie aangeeft: "De richtlijn verplicht de werkgevers om de risico's te evalueren, in documenten vast te leggen, de informatie beschikbaar te houden voor rechthebbenden en op grond van de evaluatie beschermings- en preventiemaatregelen ter verbetering van de bescherming van de veiligheid en gezondheid van de werknemers in de bedrijfsvoering te verwerken."⁶⁹⁴ Dit geldt óók voor kleine bedrijven.⁶⁹⁵

De risico-inventarisatie en -evaluatie dient te worden uitgevoerd vóórdat een nieuwe technologie wordt geïntroduceerd. Art. 4 lid 5 van Richtlijn 98/24/EG schrijft expliciet voor: "Alvorens begonnen wordt met nieuwe werkzaamheden waarbij gevaarlijke chemische agentia zijn betrokken, moet een evaluatie van het betreffende risico zijn verricht en moeten eventuele preventieve maatregelen zijn genomen." Dit kan ook worden afgeleid uit de bewoordingen van art. 5 lid 4 Arbowet respectievelijk art. 4.2 lid 9 Arbobesluit. Artikel 4.2 lid 1 Arbobesluit geeft zelfs aan dat een risico-inventarisatie dient te worden uitgevoerd lós van de vraag of met de desbetreffende stoffen daadwerkelijk arbeid wordt of zal worden verricht.

De algemene verplichting tot het uitvoeren van een risico-inventarisatie en -evaluatie is voor wat betreft gevaarlijke stoffen uitgewerkt in hoofdstuk 4, afdeling 1 § 2, van het Arbobesluit.⁶⁹⁶ Voor kankerverwekkende stoffen gelden nog aanvullende bepalingen (art. 4.13 Arbobesluit).⁶⁹⁷ Op de inventarisatieverplichtingen rond het werken met nanomaterialen waarvan bekend zou zijn dat ze kankerverwekkend zijn, wordt hier niet verder ingegaan: deze mogen geacht worden conform art. 4.13 Arbobesluit van toepassing te zijn. In het kader van het voorliggende onderzoek gaat het vooral om de inventarisatieverplichtingen bij nanomaterialen in het algemeen en bij *onzekere* risico's in het bijzonder.

⁶⁹⁴ HvJEG 28 juni 2001, C-5/00. Vgl. Conclusie Advocaat-Generaal in deze zaak: "In het licht van de doelstellingen van de richtlijn [moet] de werkgever de in artikel 9 bedoelde evaluatie van de risico's op een zodanige manier [...] vastleggen dat op elk moment de toegang is verzekerd voor de belanghebbenden. De Commissie heeft [...] met recht aangevoerd, dat slechts indien de evaluaties van de risico's daadwerkelijk geregistreerd staan, de voorlichting aan de werknemers optimaal kan plaatsvinden en de werkgever tegenover toezichthouders kan bewijzen dat hij aan zijn evaluatieverplichtingen heeft voldaan." (51)

⁶⁹⁵ Conclusie A-G in HvJEG 28 juni 2001, C-5/00 (71).

⁶⁹⁶ Deze bepalingen vormen de uitwerking van artikel 4 en 5 van Richtlijn 98/24/EG.

⁶⁹⁷ Deze bepalingen in het Arbobesluit zijn een uitwerking van art. 3 van Richtlijn 2004/37/EG.

Bij de inventarisatie van nanomaterialen dient de werkgever, blijkens art. 4.2 Arbobesluit, rekening te houden met:

- de aard, de mate en de duur van de blootstelling;
- de gevaren die aan de stoffen verbonden zijn;
- in welke situaties blootstelling zich kan voordoen, en
- op welke wijze blootstelling kan plaatsvinden.

In art. 4.2 lid 5 wordt nog gesteld dat bij de risico-inventarisatie voorts rekening dient te worden gehouden met

- de omstandigheden tijdens werkzaamheden waarbij dergelijke agentia betrokken zijn, waaronder begrepen hun hoeveelheid;
- de redelijkerwijs voorzienbare gebeurtenissen die kunnen leiden tot een aanzienlijke toename van de mate van blootstelling ook indien er preventieve maatregelen zijn getroffen;
- de effectiviteit van de genomen of te nemen preventiemaatregelen;
- de resultaten van de arbeidsgezondheidskundige onderzoeken, bedoeld in de artikelen 4.10a en 4.10b.

Met betrekking tot de *aard* van de blootstelling wordt in ieder geval vastgesteld aan welke gevaarlijke stoffen werknemers worden of kunnen worden blootgesteld, wat de gevaren zijn die aan die stoffen zijn verbonden, in welke situaties blootstelling zich kan voordoen, en op welke wijze blootstelling kan plaatsvinden (in verband met nanomaterialen dient gedacht te worden aan respiratoire, orale en dermale blootstelling).⁶⁹⁸

Met betrekking tot de *mate* van blootstelling aan gevaarlijke stoffen wordt in ieder geval vastgesteld wat het blootstellingsniveau is, via genormaliseerde meetmethoden of goed onderbouwde schattingen (art. 4.2 lid 4 Arbobesluit). Op grond van art. 4.2 lid 7 Arbobesluit dient het blootstellingsniveau regelmatig te worden gecontroleerd en, vervolgens, getoetst aan eventuele wettelijke grenswaarden of door de branche of werkgever zélf vastgestelde grenswaarde.⁶⁹⁹

De RI&E-verplichtingen betekenen niet dat elke werkgever afzonderlijk een uitgebreide risico-inschatting moet uitvoeren. Veelal zal de beoordeling van de risico's van nanomaterialen door de producent uitgevoerd (moeten) worden (zie ook § 3.3.4).⁷⁰⁰ Zo geeft art. 4.2 lid 5 Arbobesluit aan dat bij de risico-inventarisatie gebruik moet worden gemaakt van “de informatie over de veiligheid en gezondheid die door de leverancier van een gevaarlijke stof bij of krachtens wettelijk voorschrift moet worden verstrekt, alsmede de voor de risico-evaluatie noodzakelijke aanvullende informatie van de leverancier of uit andere gemakkelijk toegankelijke bronnen”.

⁶⁹⁸ Boere 2007, p. 340.

⁶⁹⁹ Boere 2007, p. 340.

⁷⁰⁰ Uiteraard geldt voor ondernemingen die nanomaterialen produceren (dus niet de gebruikers van die materialen) de verplichting om voor het eigen productieproces een risico-inventarisatie en -evaluatie uit te voeren ex art. 5 Arboret.

Indien de leverancier geen of onvoldoende informatie kan of wil aanleveren, rust op de werkgever blijkens jurisprudentie (zie § 7.3.4) een actieve onderzoeksplicht. De werkgever dient zich actief op de hoogte te stellen van de beschikbare informatie over specifieke arborisico's. Daarbij mag hij zich niet beperken tot wat in Nederland bekend is, maar moet hij ook naar informatie uit het buitenland kijken.⁷⁰¹

In die gevallen dat een producent niet, op grond van de stoffenregelgeving, verplicht is tot het verstrekken van informatie over gevaarlijke chemische agentia (zie § 3.3.8), kunnen de Lid-Staten op grond van art. 8 lid 3 van Richtlijn 98/24/EG maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat werkgevers op hun verzoek toch "alle informatie die nodig is [voor het kunnen beoordelen van de risico's] kunnen verkrijgen, bij voorkeur van de producenten of de leveranciers". Deze bepaling is echter niet geïmplementeerd in de Nederlandse regelgeving.⁷⁰²

Op grond van art 37 lid 4 van de REACH-verordening geldt, ten slotte, dat (eind)gebruikers van gevaarlijke stoffen zich, in sommige situaties waarin sprake is van een toepassing die niet door de leverancier of in het veiligheidsinformatieblad is voorzien, zélf van de gevaren van die stoffen voor werknemers op de hoogte dienen te stellen (zie over REACH uitgebreider § 3.3). De werkgever is dus verantwoordelijk voor het beoordelen van de risico's van stoffen indien dit niet al is gebeurd door de leverancier.

Problemen bij risico-onderzoek nanomaterialen

De bovenstaande verplichtingen gelden voor 'gevaarlijke stoffen' in het algemeen. Toegepast op nanomaterialen doemt echter een aantal problemen op (die overigens ook bij andere gevaarlijke stoffen kunnen spelen). Ten eerste is van veel nanomaterialen niet duidelijk wat de gevaarlijke eigenschappen zijn – veelal zijn noch de intrinsieke gevaren van de materialen, noch de kans op blootstelling, noch de blootstellingsroutes, noch de effecten in het menselijk lichaam bekend.⁷⁰³ Ten tweede dient, "voor het doeltreffend vaststellen van het blootstellingsniveau gebruik gemaakt van geschikte, genormaliseerde meetmethodes, dan wel andere voor het doel geschikte meetmethodes of kwantitatieve evaluatiemethodes" (art. 4.2 lid 4 Arbobesluit). Er is in de praktijk weliswaar een aantal methoden om het niveau van de blootstelling te meten, maar géén van deze methoden is in staat om eenduidig het *risico* van die blootstelling te bepalen.⁷⁰⁴ Ten derde zijn er nog nauwelijks grenswaarden vastgesteld voor het werken met nanomaterialen, en is zeer de vraag of grenswaarden voor conventionele toepassingen van de overeenkomstige grofstoffelijke materialen van overeenkomstige waarde zijn.⁷⁰⁵

⁷⁰¹ HR 6 april 1990, NJ 1990, 573 (Jansen/Nefabas).

⁷⁰² Stb. 2006, 674, p. 131.

⁷⁰³ K.D. Grieger et al concluderen: "Knowledge gaps pervade nearly all aspects of basic EHS knowledge" K.D. Grieger, S.F. Hansen & A. Baun, The known unknowns of nanomaterials: Describing and characterizing uncertainty within environmental, health and safety risks, *Nanotoxicology*, 2009/3, p. 222-233.

⁷⁰⁴ Van Zijverden 2008, p. 75ff. Vgl. Ook <http://www.werk.belgie.be/Nanodeeltjes.aspx>.

⁷⁰⁵ De enige grenswaarden die zijn vastgesteld zijn die voor amorf siliciumdioxide en nano titaniumdioxide (G. Amoabediny et al, Guidelines for Safe Handling, Use and Disposal of Nanoparticles,

Het is dus onduidelijk of, als men de blootstelling al kan meten, sprake is van een gezondheidskundig acceptabele blootstelling.

Er is dus in velerlei opzichten sprake van onzekerheid. Deels valt hier een oplossing voor te verzinnen – zoals intensivering van het risico-onderzoek of het gebruik van bepaalde karakteristieken (zoals persistentie) van vergelijkbare stoffen als 'proxy' voor risicobeoordeling.⁷⁰⁶ De Gezondheidsraad spreekt in dit verband over "parallellen trekken met gegevens uit onderzoek met natuurlijke deeltjes (asbest, fijn stof)".⁷⁰⁷

Hoezeer nieuw onderzoek en normstelling 'by proxy' ook een bijdrage kunnen leveren aan een betere kwaliteit van de risico-inventarisatie, toch bestrijken deze ontwikkelingen slechts een deel van het probleem – en dan, zeker gezien de zware eisen die worden gesteld aan toxicologisch onderzoek (en gezien de eventuele wetenschappelijke controverses bij de risicobeoordeling), ook nog op de langere termijn.

Dat betekent echter niet dat de werkgever, bij het geheel ontbreken van (wetenschappelijke) informatie, mag aannemen dat dús geen sprake is van risico's. Integendeel. Bij onzekere of onbekende risico's valt ondanks gedegen onderzoek juist *niet* uit te sluiten dat er sprake *kan* zijn van gezondheidsrisico's (zie § 7.2). Voor veel nanomaterialen is dat, zoals hierboven aangegeven, zelfs aannemelijk.

Zoals later (§ 7.4) nog zal worden uitgewerkt, heeft de risicozettende partij (in casu de werkgever), op grond van de jurisprudentie, een zware verantwoordelijkheid om, binnen de beperkingen die kleven aan de methodologie van risico-inventarisatie bij nieuwe risico's, al het mogelijke te doen om de beschikbare wetenschappelijke informatie op een rij te zetten. Meer in het algemeen rust, blijkens de jurisprudentie, op de werkgever de verplichting om zich actief op de hoogte te stellen van de stand der wetenschap. Dit geldt te meer in situaties van onzekerheid. Zo oordeelde de Hoge Raad dat "wanneer wettelijke regels met betrekking tot de gevaren van door de werkgever te produceren of te verwerken stoffen ontbreken of onvoldoende zijn uitgewerkt, op de werkgever de verplichting rust te onderzoeken welke gevaren die stoffen kunnen opleveren voor de werknemers".⁷⁰⁸

Journal of Physics: Conference Series 170 (2009), p.9). Wel is voor vier klassen nanomaterialen een systematiek ontwikkeld om nanoreferentiewaarden vast te stellen uitgaande van de corresponderende micro-materialen, waarbij de nano-referentiewaarde tot een factor 10 lager ligt dan die van de corresponderende materialen. Kaluza et al. 2009, p.41.

⁷⁰⁶ O. Renn & M.C. Roco, Nanotechnology and the need for risk governance, *Journal of Nanoparticle Research*, 2006/8, p.163 "Using hazard characteristics such as persistence, ubiquity etc. as proxies for risk estimates".

⁷⁰⁷ Gezondheidsraad 2008, p. 95.

⁷⁰⁸ Vgl M.G.Faure en T. Hartlief, *Nieuwe risico's en vragen van aansprakelijkheid en verzekering*, Deventer: Kluwer, 2002, p.48, onder verwijzing naar Jansen/Nefabas (HR 6 april 1990, NJ 1990, 573).en Cijsouw/De Schelde (HR 25 juni 1993, NJ 1993, 686).

Uit de jurisprudentie kan dus de eis van een *pro-actieve* opstelling van de werkgever worden afgeleid: bedrijven worden geacht om eigener beweging onderzoek te doen naar mogelijke risico's en, niet onbelangrijk, alternatieve werkwijzen.⁷⁰⁹ Van de werkgever mag *juist* bij onzekerheid door gebrek aan informatie/onderzoeksgegevens meer worden verwacht dan louter het in kaart brengen van bestaande informatie.⁷¹⁰ Wat in dezen *in redelijkheid* van de werkgever gevergd mag worden, is afhankelijk van de plausibiliteit dat zich eventueel risico's voor kunnen doen. Dit veronderstelt dus wel een eerste indicatie van *mogelijke* risico's.

Een actieve onderzoekshouding kan ook worden afgeleid uit het concept van voorzorg. Zo noemt de Europese Commissie het bijhouden van de wetenschappelijke ontwikkelingen als één van de centrale principes bij het toepassen van voorzorg.⁷¹¹ Ook de Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (Comest) van de Unesco stelt in zijn publicatie over het voorzorgbeginsel dat bij onzekere risico's op 'morally unacceptable harm' (waaronder schade aan de gezondheid) *actief* gezocht moet worden naar nieuwe wetenschappelijke inzichten, zodat eventuele beheersmaatregelen aangepast kunnen worden aan de nieuwe stand der wetenschap.⁷¹²

Deze laatste overwegingen zijn weliswaar primair gedefinieerd vanuit het perspectief van beleid en risk governance op *overheidsniveau*, maar kunnen ook worden vertaald naar het niveau van de individuele onderneming waarin met nanomaterialen wordt gewerkt. Dit betekent niet dat de werkgever altijd gehouden is voorzorg te betrachten. Wat van de werkgever kan worden gevergd, dient te worden gekoppeld aan de waarschijnlijkheid of de ernst van eventuele schade. Ook dienen op te leggen maatregelen vergelijkbaar te zijn met eerdere maatregelen in vergelijkbare situaties.⁷¹³

Specifieke invulling risico-inventarisatie bij onzekere risico's (waaronder nanomaterialen)

In de praktijk is de risico-inventarisatie veelal een activiteit die door deskundigen wordt uitgevoerd. Er wordt gezocht naar (bedrijfs)activiteiten waarvan de gevaren ('*hazards*', i.c. gezondheidseffecten) veelal wel bekend zijn, maar de waarschijnlijkheid dat die gevaren zich verwerklijken niet op voorhand. Dit laatste vergt onderzoek op basis van methoden die een probabilistisch karakter hebben.

⁷⁰⁹ W.H. van Boom, 'Anticiperen op nieuwe gezondheidsrisico's', AV&S 2001, Ook Bolt & Spier 1996, aangehaald in Van Boom.

⁷¹⁰ J. Spier, Het WRR rapport Onzekere veiligheid: een welkome stap voorwaarts', in: NJB 2008/40, p. 2523.

⁷¹¹ COM (2000) 1 def, onder 6.3.5.

⁷¹² COMEST, *The Precautionary Principle*, Paris: UNESCO 2005, p. 14.

⁷¹³ Vgl. COM (2000) 1 def., § 6.3.3.

Bij nieuwe risico's volstaat een dergelijke expert-aanpak niet.⁷¹⁴ Kenmerkend voor nieuwe risico's is immers dat de eventuele *effecten* van de nieuwe technologie of nieuwe stof onduidelijk zijn, evenals de *waarschijnlijkheid* dat bepaalde (gezondheids)effecten zich voordoen. Deze beperkingen vergen een nieuwe invulling van de verplichting tot het uitvoeren van een risico-inventarisatie (en – evaluatie). Hiervoor kan worden aangesloten bij het werk van de Duitse theoreticus Ortwin Renn.⁷¹⁵ Renn's beschouwingen omtrent risk governance spelen een centrale rol in een maatgevende publicatie van de International Risk Governance Council⁷¹⁶, die de theoretische kern vormt van onder meer het rapport *Voorzorg met Rede* van de Gezondheidsraad.

Op grond van de literatuur omtrent risicomangement kan worden gesteld dat een risico-inventarisatie en -evaluatie in situaties van onzekerheid aan een aantal eisen dient te voldoen. Ten eerste dient het proces van risico-inventarisatie zich niet alleen te richten op de *voorzienbare* risico's, maar vooral ook op het in kaart brengen van wat men nog *niet* weet. Renn en Roco spreken in dit verband van 'pre-assessment' – stakeholders worden nog voor de introductie van een nieuwe technologie uitgenodigd om in een vroeg stadium hun zorgen in te brengen en aan te geven wat zij als risico zien en de vraag aan de orde te stellen of de beoogde innovatie überhaupt wel wenselijk is.⁷¹⁷ Hierbij dient, zoals gezegd, *actief* gezocht te worden naar alle beschikbare informatie, waarbij met name inzicht moet worden gekregen in de potentiële negatieve effecten.⁷¹⁸ Bij de risico-inventarisatie zelf moet *pro-actief* worden nagedacht over de vraag waar eventueel problemen *zouden kunnen* ontstaan.⁷¹⁹

Ten tweede zal bij de inventarisatie van onzekere risico's de kring van betrokkenen ruimer getrokken moeten worden dan alleen de deskundigen (in het kader van de Arboret bijvoorbeeld arbeidshygiënist van een arbodienst). Bij de risicoverkenning wordt aldus actief de dialoog aangegaan met 'stakeholders', in casu vooral werknemers of hun vertegenwoordigers (OR/pvt).⁷²⁰ Een dergelijke participatieve aanpak van de risico-inventarisatie is ook aangewezen binnen de kaders van de huidige Arboret en Wet op de Ondernemingsraden. Op grond van artikel 25 WOR dient de OR geconsulteerd te worden bij 'belangrijke investeringen': indien de onderneming overweegt te investeren in nieuwe

⁷¹⁴ Vgl. ook Gezondheidsraad 2008, p.61.

⁷¹⁵ Een centrale publicatie in dezen is met name A. Klinke & O. Renn. A new approach to risk evaluation and management: risk-based, precaution-based, and discourse-based strategies. *Risk Analysis*, 2002; 6:, p.1071-1094. Voor een uitwerking op het gebied van nanomaterialen vgl. Renn & Roco 2006.

⁷¹⁶ International Risk Governance Council, *Risk Governance: Towards an integrative approach*, Geneve: IRGC, 2005.

⁷¹⁷ Renn & Roco 2006, p.164 Zie ook Gezondheidsraad 2008, p. 76.

⁷¹⁸ Vgl. COM (2000) 1 def., § 5.1.1.

⁷¹⁹ Vgl. Ook WRR 2008, p.146-147 Vgl. ook Harremoes et al 2001, p. 170-173.

⁷²⁰ WRR 2008, p. 120 Overigens verdient het ook bij 'bekende' risico's aanbeveling werknemers te betrekken in het traject van risico-inventarisatie (J.R. Popma, Medezeggenschap draagt bij aan betere RI&E, in: *OR-Informatie*, december 2006, p.30-34; J.R. Popma, *Het Arbo-effect van medezeggenschap*, Alphen a/d Rijn: Kluwer, 2003).

productie onder toepassing van nanotechnologie of met gebruik van nanomaterialen, is een dergelijk voornemen veelal adviesplichtig op grond van art. 25 lid 1 h (dan wel lid 1 d en k).⁷²¹ Indien de leden van de OR/pvt over onvoldoende kennis over de materie beschikken, kunnen zij desgewenst deskundigen inschakelen (art. 16 WOR) of zich laten bijscholen (art. 15 WOR). Indien er géén informatie beschikbaar is, zal de werkgever dit moeten melden aan de OR/pvt, waarna in dialoog kan worden bepaald hoe met deze situatie van onzekerheid wordt omgegaan.

Ten derde zal, wanneer ondanks een zeer grondige aanpak van de risico-inventarisatie en -evaluatie geen enkele informatie over risico's wordt gegenereerd, ingegaan moeten worden op de onzekerheidsinformatie.⁷²² Als er werkelijk niets over het risico te vinden valt (of als uit de literatuur blijkt dat er sprake is van onzekerheid), dan dient dit in de RI&E te worden vermeld. Als er in het geheel geen informatie voorhanden is, zal de werkgever aannemelijk moeten maken dat hij zich rekenschap heeft gegeven van het feit dat ook wanneer risico's *onbekend* zijn er wel degelijk risico's *kunnen* zijn. Dit heeft consequenties voor de invulling van de specifieke beleidsverplichtingen van de werkgever, zoals eventuele monitoring van de gezondheid van werknemers (zie § 7.3.3.).

Samengevat kan worden gesteld dat het proces van risico-inventarisatie en -evaluatie bij nieuwe risico's, in casu het werken met nanomaterialen of de inzet van nanotechnologie, een pro-actieve werkwijze impliceert, waarbij:

- *actief* wordt gezocht naar beschikbare risico-informatie; en
- *actief* wordt gezocht naar *onzekerheden*;
- in nauwe betrokkenheid van relevante stakeholders (in casu werknemers);
- waarna de werkgever tevens transparant communiceert over eventuele resterende onzekerheden; en
- ten slotte een pro-actieve omgang met die onzekerheid wordt georganiseerd (zie hieronder).

7.3.2

RISICOBEBEERSING

De risico-inventarisatie en -evaluatie moet niet alleen een inventarisatie (en evaluatie) zijn, maar dient ook te vermelden welke risico-beheersende en -beperkende maatregelen zijn getroffen (art. 5 lid 1 Arboret). Artikel 4.1b vestigt in dit verband een specifieke zorgplicht op de werkgever: deze dient doeltreffende maatregelen te treffen ter voorkoming of beperking van de blootstelling aan gevaarlijke stoffen in overeenstemming met de artikelen 4.1c en 4.4 dan wel, voor kankerverwekkende stoffen, in overeenstemming met art. 4.17 (substitutieplicht), 4.18 en 4.19.

⁷²¹ Ook uit art. 6 lid 3 sub c van de Kaderrichtlijn 89/391/EG volgt dat bij de invoering van nieuwe technologieën "overleg wordt gepleegd met de werknemers en/of hun vertegenwoordigers, wat betreft de gevolgen voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers".

⁷²² Vgl. ook WRR 2008, p.121.

De vraag is echter hoever de zorgplicht strekt in situaties dat uit de RI&E *niet* met zekerheid gesteld kan worden of sprake is van risico's voor de gezondheid. Deze vraag is het centrale onderwerp van de voorliggende paragraaf.

In ieder geval is duidelijk dat bij het werken met (mogelijk gevaarlijke) stoffen de werkgever gehouden is aan de algemene verplichting om de blootstelling aan gevaarlijke stoffen te minimaliseren (art. 4.1c Arbobesluit). Ook dient altijd een aantal algemene preventieprincipes in acht te worden genomen. Deze beide verplichtingen worden beschreven in § 7.3.2.1. Deze verplichtingen gelden ongeacht of sprake is van een daadwerkelijk risico. Daarnaast dient de werkgever, indien uit de risico-inventarisatie blijkt dat er daadwerkelijk gevaar voor de veiligheid of de gezondheid van de werknemers bestaat, specifieke beheersmaatregelen te treffen. Deze maatregelen dienen te voldoen aan de zogeheten arbeidshygiënische strategie, die is beschreven in artikel 4.4 Arbobesluit. De opbouw van dit artikel zal ook worden gevolgd in § 7.3.2.2. Hierbij zal ook worden ingegaan op de vraag of, en in hoeverre, de werkgever ook gehouden is maatregelen te treffen bij *onzekere* risico's.

7.3.2.1 Minimalisering van blootstelling en algemene preventieprincipes

Uitgangspunt bij het werken met gevaarlijke stoffen is, op grond van art. 4.1c Arbobesluit, het uitgangspunt dat de *blootstelling* aan die stoffen wordt voorkomen of geminimaliseerd. Dit uitgangspunt is ook leidend in art. 5 lid 2 van Richtlijn 98/24/EG, dat eist dat risico's van een "gevaarlijk chemisch agens" worden weggenomen dan wel tot een minimum worden beperkt.

De eventuele risico's van het werken met gevaarlijke chemische agentia dienen te worden opgeheven of geminimaliseerd door:

- het ontwerp en de organisatie van de arbeidssystemen op de werkplek;
- gebruik te maken van adequate arbeidsmiddelen;
- gebruik te maken van adequate voorzieningen bij het uitvoeren van reparatie- of onderhoudswerkzaamheden;
- het aantal werknemers, dat wordt of kan worden blootgesteld te minimaliseren;
- de mate en duur van de blootstelling te minimaliseren;
- de grootst mogelijke zorgvuldigheid, ordelijkheid en zindelijkheid in acht te nemen;
- de hoeveelheid gevaarlijke stoffen op de werkplek zoveel mogelijk te beperken;
- passende werkmethoden in te voeren, met inbegrip van regelingen voor de veilige behandeling, opslag en vervoer op de werkplek van gevaarlijke stoffen en van afvalstoffen die gevaarlijke stoffen bevatten;
- op de verpakking van een gevaarlijke stof opvallend en goed leesbaar de naam van de stof en een aanduiding van de aard van het gevaar of de gevaren, verbonden aan die stof te vermelden⁷²³;

⁷²³ De bepalingen omtrent de gevaarsaanduiding zijn in eerste instantie uiteraard terug te voeren op de etiketteringsverplichtingen omtrent het werken met stoffen op grond van EG-Verordening 1272/2008. Artikel 4.1c lid 1i is hierop een aanvulling, in die zin dat ook voor stoffen en preparaten waarvoor de de genoemde etiketteringsverplichtingen niet gelden, een aanduidingsverplichting geldt indien die stoffen op de arbeidsplaats aanwezig zijn. Hieronder vallen dus ook de stoffen die expliciet zijn uitgezonderd van etiketteringsvoorschriften. Boere 2007, p.338.

- arbeid slechts te laten verrichten door personen die in een zodanige lichamelijke en geestelijke toestand verkeren en op het gebied van die arbeid over een zodanige basiskennis beschikken, dat zij voldoende in staat zijn de daaraan verbonden gevaren te onderkennen en te voorkomen;
- te zorgen dat op plaatsen waar gevaarlijke stoffen aanwezig zijn, niet wordt gerookt, gegeten, gedronken, geslapen of voedsel wordt bewaard.

Deze bepalingen in art. 4.1c zijn, met enkele toevoegingen, vrijwel letterlijk overgenomen uit art. 5 lid 2 van de Richtlijn.

Het uitgangspunt van minimalisering van de blootstelling is ook van toepassing op nanomaterialen waarvan de risico's *niet* bekend of aannemelijk zijn. Dit volgt uit de systematiek van hoofdstuk 4 van het Arbobesluit. Artikel 4.1c, dat de algemene preventieprincipes vastlegt, bevat geen referentie aan de risico-inventarisatie en -evaluatie die krachtens art. 4.2 van het Besluit dient te worden uitgevoerd. De bijzondere beheersmaatregelen die worden genoemd in art. 4.4 worden slechts opgelegd indien blijkens de resultaten van de RI&E sprake is van gevaar voor de veiligheid of de gezondheid van de werknemers (art. 4.4 lid 1 Arbobesluit).

De toepasselijkheid van de algemene preventieprincipes kan ook worden afgeleid uit art. 5 lid 4 van de Richtlijn. Hierin wordt gesteld dat een aantal bijzondere beheersmaatregelen zoals beschreven in art. 6, 7 en 10 niet nodig is indien er "gelet op de hoeveelheden van een gevaarlijk chemisch agens die op de werkplek aanwezig zijn, slechts een gering risico voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers bestaat en dat de overeenkomstig de [algemene preventieprincipes] genomen maatregelen voldoende zijn om dit risico terug te dringen". Ook bij een *gering* risico dient de werkgever de algemene preventieprincipes in acht te nemen.

Minimalisering van blootstelling is overigens niet slechts voorgeschreven in de tekst van het Besluit of de richtlijn, maar kan met betrekking tot *onzekere* risico's ook logisch worden beargumenteerd. De logische argumentatie kan worden gegrondvest op het gangbare concept van 'risico' als het product van 'kans maal effect'.⁷²⁴ Bij het ontbreken van informatie over mogelijke gezondheidseffecten van het werken met bepaalde chemische stoffen (i.c. nanomaterialen) is de enige strategie van risicoreductie het zoveel mogelijk beperken van de *kans* op blootstelling aan mogelijk schadeveroorzakende materialen.

Ten slotte wordt ook in risk management theorieën aangenomen dat, bij onzekere risico's, de blootstelling uit voorzorg moet worden geminimaliseerd zoveel als

⁷²⁴ Risico is de "combinatie van de waarschijnlijkheid dat een gevaarlijke gebeurtenis of blootstelling zich voordoet en de ernst van het letsel of de ziekte dat door die gebeurtenis of blootstelling kan worden veroorzaakt (OHSAS 18001:2007, definitie 3.21) Een iets andere manier om risico's te definiëren is de kans dat een inherent gevaar (hazard) zich realiseert, waarbij het effect (de ernst van de consequenties) mede afhankelijk is van de frequentie van de blootstelling en de omvang van de blootgestelde populatie.

redelijkerwijs mogelijk is (ALARA: as low as reasonably achievable).⁷²⁵ Het ALARA-beginsel strookt met de minimaliseringsverplichting – zo laag als redelijkerwijs haalbaar. Dit beginsel bevat echter ook een *redelijkerwijs*bepaling. Een dergelijke nuancering lijkt niet opgenomen in Richtlijn 98/24/EG of art. 4.1c Arbobesluit. Op grond van jurisprudentie van het Europees Hof kan echter worden aangenomen dat het ontbreken van een redelijkerwijsbepaling in de Europese Richtlijnen niet impliceert dat de verplichtingen van de werkgever ongelimiteerd zijn.⁷²⁶ Redelijkerwijsbepalingen zijn tevens van toepassing op de zorgplicht van de werkgever (art. 3 Arbowet) en opgenomen in de arbeidshygiënische strategie (art. 4.4 Arbobesluit), op grond waarvan mag worden aangenomen dat de werkgever niet is gehouden tot het onredelijke.

Ook de Gezondheidsraad wijst erop dat toepassing van het ALARA-beginsel als voorzorgsmaatregel slechts 'in redelijkheid' kan worden gevegd, waarbij de 'redelijkheid' mede wordt afgemeten aan de verhouding van de kosten van de maatregelen tot de baten van risicovermindering.⁷²⁷ Maatregelen dienen *proportioneel* te zijn aan het gekozen beschermingsniveau, en de *plausibiliteit* en de te voorziene *ernst* van eventuele schade (waaronder het aantal blootgestelde werknemers en de eventuele irreversibiliteit van gezondheidseffecten).⁷²⁸ De term *plausibiliteit* is in dit verband van betekenis. Plausibel betekent "dat iets op basis van alle beschikbare kennis een reële, serieus te nemen mogelijkheid is."⁷²⁹ Wanneer op grond van de beschikbare kennis een mogelijk risico voldoende plausibel is, laat zich echter niet objectief vaststellen. Over het algemeen zullen de eisen die men aan de plausibiliteit stelt geringer zijn, naarmate een dreiging ernstiger lijkt.⁷³⁰

Concluderend kan hier worden gesteld dat de werkgever gehouden is de blootstelling aan nanomaterialen te minimaliseren. Hoewel de regelgeving op dit punt niet expliciet een bepaling bevat over wat als 'minimaal' dient te gelden, is hierboven aangegeven dat de maatregelen die de werkgever moet nemen om de blootstelling te minimaliseren wel 'redelijk' dienen te zijn. Dit is in geval van bekende risico's al lastig te bepalen, maar zeker bij *onzekere* risico's is een definitief oordeel over de passende verhouding tussen de kosten van risicoreducerende

⁷²⁵ O. Renn & M. Roco, *The IRGC Risk Governance Framework and its Specific Application to Nanotechnology*, Geneve: International Risk Governance Council, 2006, p. 54. O. Renn & M.C. Roco, Nanotechnology and the need for risk governance, *Journal of Nanoparticle Research*, 2006/8, p.174; Ook het Amerikaanse National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) stelt dat, gegeven de beperkte informatie over gezondheidsrisico's, blootstelling voor werknemers moet worden geminimaliseerd – i.c. de blootstelling aan nanomaterialen. NIOSH, *Approaches to Safe Nanotechnology*, 2009, p. 37. Zie voorts COM (2000) 1 def., § 5.1.3.

⁷²⁶ HvJEG 14 juni 2007 (Europese Commissie/Verenigd Koninkrijk), C-127/05.

⁷²⁷ Gezondheidsraad 2008, p.51. Uitbreider over ALARA zie ibid. 143ff.

⁷²⁸ COM(2000) 1 def., p.2 Vgl. G. Amoabediny et al., Guidelines for Safe Handling, Use and Disposal of Nanoparticles, *Journal of Physics: Conference Series* 170 (2009).

⁷²⁹ Gezondheidsraad 2008, p.68.

⁷³⁰ Gezondheidsraad 2008, p.69.

maatregelen en de voordelen van de mogelijke risicovermindering niet in algemene termen te vellen.⁷³¹

Het redelijkerwijsbeginsel

In het algemeen kan worden gesteld dat bij de beoordeling van de "redelijkheid" de technische, operationele en economische haalbaarheid van de maatregelen worden afgewogen tegen de mate van het door de arbeid veroorzaakte gevaar voor de veiligheid en de gezondheid van werknemers anderzijds.⁷³² Wat 'redelijk' is, is dus tot op zekere hoogte een belangenafweging. Aan een beroep op de redelijkerwijsclausule zullen, blijkens de Memorie van Toelichting op het Arbobesluit, zwaarwegende belangen ten grondslag moeten liggen, die het in de gegeven situatie rechtvaardigen dat (nog) niet, of (nog) niet geheel aan de meer stringente verplichtingen wordt voldaan. Overigens is in de Europese regelgeving een dergelijke 'redelijkerwijsclausule' niet expliciet opgenomen. Dit betekent echter niet dat een redelijkerwijstoets in strijd zou zijn met de Richtlijn.⁷³³ De afweging wat als 'redelijk' dient te worden beschouwd, is blijkens de Memorie van Toelichting bij de Arboret primair een zaak van de werkgever. Hierover zal echter wel overleg moeten worden gevoerd met de werknemers (i.c. veelal de ondernemingsraad, bijvoorbeeld op grond van diens adviesrecht bij belangrijke investeringen of de invoering van nieuwe technologieën als bedoeld in art. 25 WOR).⁷³⁴ Dat betekent echter niet dat werkgever en werknemers de vrije hand hebben bij het bepalen van de redelijkheid: algemeen uitgangspunt is dat in beginsel het doelstellingsniveau niet ter discussie staat, maar dat toegespitst op de concrete situatie de wijze waarop of het tijdpad waarin het doelstellingsniveau bereikt kan worden, ter discussie kan staan. De werkgever zal in ieder geval aannemelijk moeten maken dat zijn beleid planmatig is gericht op de verwezenlijking van de gewenste situatie.⁷³⁵ In laatste instantie zal door de arbeidsinspectie of, in geval van een juridische procedure in het kader van een aansprakelijkheidsstelling op grond van art. 7:658 BW (zie § 7.4), door de rechter worden uitgemaakt wat 'redelijk' is, gegeven de concrete omstandigheden van het geval.⁷³⁶

⁷³¹ Gezondheidsraad 2008, p.51.

⁷³² Toelichting Arbeidsomstandighedenbesluit, *Stb.* 1997, 60, p.334-335. Hierbij mogen dus ook overwegingen van economische aard in de beschouwing worden betrokken (tenzij sprake is van kankerverwekkende of mutagene stoffen).

⁷³³ HvJEG 14 juni 2007 (Europese Commissie/Verenigd Koninkrijk), C-127/05.

⁷³⁴ *Kamerstukken II*, 1997-1998, 25 879, nr. 3 (MvT), p.37.

⁷³⁵ Toelichting Arbeidsomstandighedenbesluit, *Stb.* 1997, 60, p.147.

⁷³⁶ Een dergelijke rechterlijke afweging zal uit de aard der zaak slechts ex post worden gemaakt. In theorie is ook ex ante toetsing mogelijk in het kader van een procedure rond de toepasselijkheid van het adviesrecht (ex art. 26 WOR). Indien de werkgever onvoldoende rekening houdt met het werknemersbelang van de bescherming van de veiligheid en de gezondheid of onvoldoende motiveert dat hij de noodzakelijke maatregelen in redelijkheid niet kunnen worden gevegd, dan zal sprake kunnen zijn van een kennelijk onredelijk besluit. Zie voor dit laatste aspect F.W.H. Vink en R.H. van het Kaar, *Inzicht in de Ondernemingsraad*, Den Haag: Sdu 2010, p. 172-175. Overigens zal de Ondernemingskamer zelden 'op de stoel van de ondernemer' plaatsnemen: of een besluit 'redelijk' te noemen valt, zal lang niet altijd inhoudelijk worden beoordeeld. Veelal zal de rechter marginaal toetsen op nakoming van de procedurele voorschriften. Een inhoudelijk oordeel over de redelijkheid van risicobeheersende maatregelen valt in dit verband dus niet te verwachten.

7.3.2.2 Grenswaarden

Bij het werken met gevaarlijke stoffen dient de werkgever zich te houden aan zogeheten grenswaarden. Voor een aantal gevaarlijke stoffen is bij ministeriële regeling een wettelijke grenswaarde vastgesteld.⁷³⁷ In die gevallen dat dit niet is gebeurd, dient de werkgever zélf een grenswaarde te bepalen (art. 4.3 lid 2 Arbobesluit). In het geval dat blijkt dat een grenswaarde voor de beroepsmatige blootstelling aan een bepaalde gevaarlijke stof wordt overschreden, dient de werkgever 'onverwijld' maatregelen te treffen (art. 4.3 lid 3 Arbobesluit). Een dergelijke toetsing aan grenswaarden dient regelmatig te geschieden (art. 4.2 lid 7 Arbobesluit).⁷³⁸ De grenswaarde "is op een zodanig niveau vastgesteld dat er geen schade kan ontstaan aan de gezondheid van de werknemer." (art. 4.3 lid 2 Arbobesluit).

In verband met het werken met nanomaterialen doen zich hier echter meerdere problemen voor. Het belangrijkste probleem is dat het, gezien de onzekerheden met betrekking tot de risico's van het werken met nanomaterialen, nagenoeg onmogelijk is om grenswaarden vast te stellen.⁷³⁹ Wel wordt momenteel het gebruik van zogeheten nanoreferentiewaarden verkend.⁷⁴⁰ Verkend wordt onder meer of deze nanoreferentiewaarden op de werkplek gebruikt kunnen worden om zorg te dragen voor een veilige werkplek, als gezondheidkundige grenswaarden hiervoor niet beschikbaar zijn vanwege een gebrek aan voldoende toxicologische kennis.

De wettelijke bepaling om grenswaarden vast te stellen bestaat in theorie dus wel voor *alle* stoffen (dus ook nanomaterialen), maar in de praktijk is dit voornamelijk moeilijk toepasbaar. Dit ontslaat de werkgever echter niet van zijn verplichting om hier actief onderzoek naar te (laten) doen.⁷⁴¹ In ieder geval kan worden aangenomen dat bij het ontbreken van duidelijke grenswaarden wel gekeken moet worden naar chemicaliën met een vergelijkbare potentiële toxiciteit en er een ruwe risicoclassificatie plaats moet vinden: zo kunnen stoffen waarvoor geen grenswaarde vastgesteld kan worden op grond van 'control banding' worden ingedeeld naar vier risicocategorieën met bijbehorend risicobeheersingsprofiel.⁷⁴²

⁷³⁷ Bijlage XIII bij art. 4.19 Arboregeling.

⁷³⁸ Boere 2007, p.340. Hierbij dient niet alleen gedacht te worden aan wettelijke grenswaarden. Deze viser en slechts een zeer beperkt deel van alle gevaarlijke stoffen, namelijk die welke bij ministeriële regeling zijn aangewezen. Bij afwezigheid van wettelijke grenswaarden is de werkgever gehouden een grenswaarde voor het eigen bedrijf vast te stellen "op een zodanig niveau [...] dat er geen schade kan ontstaan aan de gezondheid van de werknemer" (art. 4.3 lid 2 Arbobesluit).

⁷³⁹ "Currently, there is not one sampling method that can be used to characterize exposure to nanosized aerosols." Amoabediny et al 2009.

⁷⁴⁰ O.a. door KIR-Nano (uitvoering van motie van de Kamerleden Gesthuizen en Besselink, *Kamerstukken II*, 29 338, nr. 87) en een proefproject op initiatief van de sociale partners.

⁷⁴¹ Zie ook SER, *Een nieuw grenswaardenstelsel*, Den Haag: Sociaal-Economische Raad, 2005, Advies 2005/08, p.46 ff.

⁷⁴² Op grond van 'control banding' worden in de literatuur stoffen waarvoor geen grenswaarde vastgesteld kan worden, ingedeeld naar vier risicocategorieën met bijbehorend risicobeheersingsprofiel. P. Schulte et al., Occupational Risk Management of Engineered Nanoparticles, in: *Journal of Occupational*

Bij onzekere risico's kan, uit voorzorg, worden aangenomen dat een scherpere veiligheidsmarge dient te worden aangehouden.⁷⁴³ Het ontbreken van grenswaarden ontslaat de werkgever bovendien niet van zijn algemene verplichting om te streven naar het voorkomen of minimaliseren van blootstelling.

7.3.2.3 Arbeidshygiënische strategie

Bij het voorkomen of minimaliseren van de blootstelling aan gevaarlijke stoffen dient de werkgever, naast de 'algemene preventieprincipes', ook de zogeheten arbeidshygiënische strategie in acht te nemen. Deze is beschreven in art. 4.4 Arbobesluit. Hierbij geldt als eerste stap de algemene substitutieplicht, die behelst dat stoffen worden vervangen door minder gevaarlijke alternatieven (art. 4.4 lid 2). Dit is de zogeheten bronaanpak. Indien bestrijding aan de bron redelijkerwijs niet mogelijk is, of indien er nog een gevaar voor de veiligheid of gezondheid van de werknemers resteert, dient de werkgever aanvullende maatregelen te treffen. Hierbij dient te worden gedacht aan "zodanige technische maatregelen, werkprocessen, uitrustingen en materialen [...], dat het vrijkomen van gevaarlijke stoffen is voorkomen of zodanig beperkt dat gevaar voor de veiligheid of de gezondheid van de werknemers is voorkomen of zoveel mogelijk verminderd" (art. 4.4 lid 3 Arbobesluit). Indien dergelijke preventieve maatregelen niet mogelijk zijn, dient de werkgever collectieve beschermingsmaatregelen bij de bron of organisatorische maatregelen te treffen die de blootstelling zoveel mogelijk beperken (art. 4.4 lid 4). Pas als laatste stap in de arbeidshygiënische strategie mag de werkgever zijn toevlucht nemen tot het uitreiken van persoonlijke beschermingsmiddelen (art. 4.4 lid 5).

De onderscheiden stappen in de arbeidshygiënische strategie worden hieronder nader uitgewerkt.

Voor zover uit de resultaten van de risico-inventarisatie en -evaluatie blijkt dat er gevaar voor de veiligheid of de gezondheid van de werknemers bestaat, dient de werkgever de voorschriften over de arbeidshygiënische strategie te volgen. In situaties van *onzekerheid* is het echter lastig om te bepalen of sprake is van gevaar voor de gezondheid van de werknemers. Dat er géén zekerheid bestaat over de risico's, ontslaat de werkgever echter niet per definitie van zijn verplichtingen om op zorgvuldige wijze met de bedoelde stoffen om te gaan. In de onderstaande stappen in de arbeidshygiënische strategie zal per stap worden aangegeven hoe met deze onzekerheid dient te worden omgegaan. Daarbij is de uitkomst van de risico-inventarisatie (zie § 7.3.1) maatgevend.

and Environmental Hygiene, 2008/5, p.49. "The conceptual basis for Control Banding is the grouping of chemical exposures according to similar physical and chemical characteristics, intended processes/handling, and anticipated exposure scenarios (amount of chemical used and how workers would be exposed). Based on these factors, appropriate control strategies (that is, risk management options) are determined for each of these groupings." NIOSH (2009), *Qualitative Risk Characterization and Management of Occupational Hazards: Control Banding (CB): A Literature Review and Critical Analysis*.

⁷⁴³ Vgl. COM (2000) 1 def., § 5.1.3.

Substitutieplicht of verbod

Artikel 4.4 lid 2 Arbobesluit verplicht de werkgever, “voor zover dit redelijkerwijs mogelijk is, [...] gevaarlijke stoffen [...] vervangen door stoffen waarbij de werknemers, gelet op de eigenschappen van die stoffen, de aard van de arbeid, de werkmethode en de werkomstandigheden, niet of minder aan gevaar voor hun veiligheid of gezondheid worden blootgesteld.” De vraag wat ‘redelijkerwijs mogelijk is’, is hierboven al besproken – dit is een kwestie waarbij overwegingen van technische, operationele en economische aard worden afgewogen tegen de te verwachten gezondheidswinst. Economische afwegingen mogen hier niet per definitie een beletsel zijn. Indien een minder schadelijke stof voorhanden is en het mogelijk is om daarmee hetzelfde eindresultaat te bereiken, “zal toepassing van deze stof als maatregel om het blootstellingsgevaar terug te dringen niet buiten beschouwing mogen worden gelaten, ook al gaat deze vervanging of nadere toepassing wellicht met wat meer kosten gepaard.”⁷⁴⁴

Naast deze *algemene* substitutieplichting legt art. 4.17 Arbobesluit met betrekking tot kankerverwekkende of mutagene stoffen en kankerverwekkende processen een specifieke vervangingsplicht op. Hierbij wordt uitsluitend de *technische* uitvoerbaarheid betrokken. Economische overwegingen spelen hierbij dus geen rol. Dit geldt uiteraard alleen voor (nano)materialen waarvan *bekend* is dat zij kankerverwekkende of mutagene eigenschappen hebben. Wat als kankerverwekkende stoffen worden beschouwd, is bepaald in art. 4.11 Arbobesluit.

De substitutieplichtingen zijn in ieder geval van toepassing op stoffen met een *bekend* risico. Dit risico zal vastgesteld moeten worden middels de risico-inventarisatie en –evaluatie. Bij *onzekere* risico's doet zich hier echter een probleem voor. Bij onzekerheid omtrent het gevaar is het immers ook niet mogelijk aan te tonen dat alternatieve stoffen minder gevaarlijk zijn. In een dergelijke situatie kan substitutie redelijkerwijs niet worden gevegd. Wel zal de werkgever bij de risico-inventarisatie zich moeten afvragen wat de *mogelijke* nadelen van de nieuwe materialen zijn. Ook zal hij na de introductie van de nieuwe stof uit voorzorg actief nadere informatie moeten zien te verzamelen (zie § 7.3.1). Indien er in de wetenschappelijke literatuur of andere bronnen aanwijzingen zijn voor ernstige gezondheidsschade, zal substitutie eerder als ‘redelijk’ worden gekwalificeerd.

Overigens is de substitutieplicht in de arboreggeving ruimer dan die op grond van REACH. In het kader van REACH kan een substitutieplichting alleen worden opgelegd ten aanzien van “een stof die een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid of het milieu oplevert”⁷⁴⁵, en dan nog alleen voor degene

⁷⁴⁴ Toelichting Arbeidsomstandighedenbesluit, *Stb.* 1997, 60, p.337 Bij de keuze van de vervangende stof moet niet alleen worden gelet op de gevaarseigenschappen daarvan. Ook moet rekening worden gehouden met de aard van de bedrijfsarbeid, de toegepaste werkmethode en de werkomstandigheden, allemaal factoren die het gevaar bepalen dat aan de arbeid met schadelijke stoffen is verbonden.

⁷⁴⁵ Reach-Verordening overweging (73). Uitgebreider: Titel VII, Hoofdstuk 1, van Verordening 1907/2006.

die een bepaalde stof op de markt wil brengen waarvoor autorisatie noodzakelijk is (zie uitgebreider § 3.3 over REACH).

Bij risico's die *niet* evident zijn, zal sprake moeten zijn van een 'redelijk vermoeden' van 'significante schade'⁷⁴⁶ alvorens op grond van arbo-regelgeving uit voorzorg een substitutieplicht wordt opgelegd.

Naast de substitutieplicht kent de arboregelgeving overigens nog een (verdergaand) instrument om blootstelling aan gevaarlijke stoffen te voorkomen – namelijk een *verbod* op het werken met die stoffen. De grondslag voor een wettelijk verbod is artikel 16 lid 3 Arbowet. Ook is een geclausuleerd verbod denkbaar, waarbij het werken met de desbetreffende stoffen verboden is aan specifieke voorschriften. Het verschil met de genoemde substitutieplicht is dat het bij sommige stoffen verboden is om daarmee te werken, ook als er geen alternatief voorhanden is.

Het uitvaardigen van een (geclausuleerd) verbod kan worden opgelegd voor "bepaalde bij [AMvB] omschreven arbeid [...] waaraan bijzondere gevaren voor de veiligheid of de gezondheid zijn verbonden", of "bepaalde bij [AMvB] omschreven arbeid [...] indien met betrekking tot die arbeid niet aan de bij of krachtens [AMvB] vastgestelde voorwaarden of voorschriften is voldaan." (art. 16 lid 3 Arbowet). Twee voorbeelden van een (geclausuleerd) verbod betreffen het verbod op het werken met zandsteen (art. 4.60 Arbobesluit) en zandstralen (art. 4.61).⁷⁴⁷ Hierbij gaat het overigens om een *gebruiks*verbod, en niet om een *markt*verbod zoals in het kader van REACH.

Een verbod zal echter alleen als *proportioneel* worden aangemerkt bij *evidente* risico's voor de gezondheid – bijvoorbeeld wanneer van een stof bekend is dat deze kankerverwekkend is (zie art. 4.17 Arbobesluit), of anderszins het risico bekend is. Ook hier geldt weer dat een dergelijke wettelijke verplichting alleen opgelegd kan worden indien dit proportioneel is in relatie tot de plausibiliteit van het vermoeden en de ernst van de veronderstelde schade.

Of bij *onzekere* risico's een verbod kan worden opgelegd of substitutie kan worden gegeven, is dus afhankelijk van de omstandigheden van het geval – bijvoorbeeld of er in de wetenschappelijke literatuur al voldoende serieuze aanwijzingen zijn voor ernstige gezondheidsschade. Dat er toch op zijn minst serieuze wetenschappelijke indicaties voor of andere objectieve informatie omtrent risico's moeten zijn, wordt

⁷⁴⁶ Vgl. Faure & Vos, p.19-20.

⁷⁴⁷ Zandsteen wordt, met asbest, ook genoemd in het kader van de literatuur over de gezondheidsrisico's van nanomaterialen. Gezondheidsraad, 2006, p.77.

ook aangenomen door de Europese Commissie⁷⁴⁸ en de Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology van de Unesco.⁷⁴⁹

Voor *geheel onbekende* risico's van nanomaterialen zal een verbod of substitutieplicht geen grondslag vinden in de regelgeving.

Bronaanpak

“Indien vervanging redelijkerwijs niet mogelijk is of indien er nog een gevaar voor de veiligheid of gezondheid van de werknemers resteert, worden [...] zodanige technische maatregelen, werkprocessen, uitrustingen en materialen toegepast, dat het vrijkomen van gevaarlijke stoffen is voorkomen of zodanig beperkt, dat gevaar voor de veiligheid of de gezondheid van de werknemers is voorkomen of zoveel mogelijk verminderd” (art. 4.4 lid 3 Arbobesluit). Deze bepaling vormt de kern van de zogeheten *bronaanpak* in de arboregelgeving (vgl. art. 3 lid 1 onder b Arbowet). Reeds bij het ontwerp van het productieproces dienen overwegingen van veiligheid en gezondheid te worden meegewogen. Hierbij dienen uiteraard ook de reeds genoemde algemene preventieprincipes in art. 4.1c Arbobesluit in overweging te worden genomen.

Slechts indien *preventie* in het ontwerp of bij de keuze van materialen redelijkerwijs niet mogelijk is, worden andere beschermingsmaatregelen gekozen om de blootstelling te minimaliseren, zoals organisatorische maatregelen, ventilatie of, in laatste instantie, het uitreiken van persoonlijke beschermingsmiddelen (zie hieronder). Voor iedere overgang naar een volgende fase in deze arbeidshygiënische strategie geldt namelijk dat de bescherming op het kwalitatief lagere niveau slechts acceptabel is, als aan het hogere beschermingsniveau redelijkerwijs niet kan worden voldaan.

De verplichtingen om “zodanige technische maatregelen, werkprocessen, uitrustingen en materialen” toe te passen dat het vrijkomen van gevaarlijke stoffen wordt voorkomen, zijn integraal van toepassing op het werken met nanomaterialen waarvan de gezondheidsrisico's bekend of aannemelijk zijn. Sterker nog: bij nieuwe ontwikkelingen zoals nanotechnologieën zullen de (bedrijfs)economische overwegingen minder gewicht in de schaal leggen dan bij ‘oude’ risico's. Blijkens de toelichting bij het Arbobesluit kan, indien blijkt dat bij nieuwe situaties géén of onvoldoende rekening is gehouden met een zo groot mogelijke beperking van de blootstelling terwijl in redelijkheid wel maatregelen hadden kunnen worden getroffen, naderhand niet met succes een beroep op de redelijkerwijs-clausule worden gedaan.⁷⁵⁰ Dit stelt dus relatief hoge eisen aan nieuwe (nano)technologieën of andere nieuwe productieprocessen waarbij met nanomaterialen wordt gewerkt.

⁷⁴⁸ “Het vinden van het juiste evenwicht zodat proportionele, niet-discriminatoire, doorzichtige en coherente besluiten kunnen worden genomen die tevens het gekozen beschermingsniveau bieden, vereist een gestructureerde besluitvorming op basis van uitvoerige wetenschappelijke en andere objectieve informatie.” COM (2000), 1 def, p.7.

⁷⁴⁹ “[The precautionary Principle] cannot be based on purely non-scientific concerns. Precaution needs always a basis in science”. COMEST, The Precautionary Principle, Paris, UNESCO 2005, p.42.

⁷⁵⁰ Vgl. *Stb.* 1997, 60, p.335.

Dat bij *onzekere* risico's géén bronaanpak noodzakelijk zou zijn, zal eventueel moeten blijken op grond van de risico-inventarisatie en -evaluatie. Ook in dergelijke gevallen gelden echter, afhankelijk van de waarschijnlijkheid van risico's en binnen de grenzen van het redelijkerwijsbeginsel, de algemene verplichtingen in art. 4.1c Arbobesluit.

Organisatorische maatregelen

Indien het redelijkerwijs niet mogelijk is bovenstaande maatregelen te treffen, treedt de volgende stap in de arbeidshygiënische strategie in werking: "het treffen van organisatorische maatregelen, zodanig dat gevaar voor de veiligheid of de gezondheid wordt voorkomen" (art. 4.4 lid 4 Arbobesluit). Een aantal voor de hand liggende organisatorische maatregelen om blootstelling te minimaliseren, zijn blijkens art. 4.1c Arbobesluit onder meer:

- beperking van de hoeveelheid gevaarlijke stoffen op de werkplek tot het minimum dat voor de aard van het werk noodzakelijk is;
- passende maatregelen op het gebied van hygiëne (zo bepaalt art. 4.1c Arbobesluit dat 'de grootst mogelijke zorgvuldigheid, ordelijkheid en zindelijkheid' in acht genomen dient te worden);
- beperking van de duur van de blootstelling tot een minimum.

Daarnaast kunnen eisen worden gesteld aan de ventilatie op de werkplek (zie ook art. 6 lid 4 onder b van Richtlijn 98/24/EG).⁷⁵¹ Bij ventilatie zal overigens wel een verschuiving van het arbeidsmilieu naar het buitenmilieu kunnen ontstaan. De af te zuigen lucht dient op doelmatige wijze te worden gefilterd. Het doelmatig filteren van nanomaterialen vergt inzet van hoge kwaliteit van de filters⁷⁵², maar volgens deskundigen zullen filters bij het werken met nanomaterialen waarschijnlijk voldoende effectief zijn.⁷⁵³

Indien gerichte ventilatie/afzuiging onvoldoende is om de blootstelling (i.c. aan kankerverwekkende en mutagene stoffen) tot onder de grenswaarde te verlagen, dient algemene ventilatie te worden toegepast (art. 4.18 lid 2 Arbobesluit). Overigens heeft algemene ventilatie als mogelijk neveneffect dat nanodeeltjes zich ook elders op de arbeidsplaats verspreiden, waarbij de groep blootgestelde werknemers groter is dan wenselijk.⁷⁵⁴ Afhankelijk van de resterende concentraties van de desbetreffende stoffen bij gerichte of algemene ventilatie zal een optimale ventilatiestrategie moeten worden gekozen.

⁷⁵¹ Ten aanzien van kankerverwekkende en mutagene materialen of processen en stoffen die overgevoeligheid van de luchtwegen kunnen veroorzaken, gelden specifieke eisen op grond van art. 4.5 Arbobesluit.

⁷⁵² Kaluza et al., 2009, p. 5.

⁷⁵³ Voor een uitgebreider overzicht van organisatorische maatregelen zie Borm et al., 2009, p. p. 23-24. Kaluza et al. 2009, p. 45-47, NIOSH 2009, p. 41, P. Schulte et al, Occupational Risk Management of Engineered Nanoparticles, in: *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, vol. 2008/5, p.242.

⁷⁵⁴ Kaluza et al. 2009, p. 18, "Nano-size particles will diffuse much faster than micro-size particles. Thus nanomaterials can be found far way from their point of origin in the work environment."

Toepassing van de reeds bekende effectieve beheersmaatregelen mag verplicht worden geacht vanuit het concept 'stand van de wetenschap' (art. 3 lid 1 Arboret). Voor het werken met nanomaterialen bestaan diverse 'best practice' guidelines en genormaliseerde werkwijzen.⁷⁵⁵

Een specifieke *organisatorische* maatregel is veiligheids- en gezondheidssignalering.⁷⁵⁶ Wat kan worden beschouwd als 'doeltreffende' veiligheids- en gezondheidssignalering als bedoeld in art. 8.3 Arboretbesluit, is nader uitgewerkt in hoofdstuk 8 van de Arbeidsomstandighedenregeling. Voor het signaleren van nanomaterialen met bekende risico's dient gebruik te worden gemaakt van de signalering conform art. 19 e.v. van CLP-Verordening 1272/2008. Bijlage 1 bij de Verordening kent echter geen specifieke aanduiding van nanomaterialen in het algemeen, dus ook niet voor nanomaterialen waarvan de risico's (nog) niet bekend zijn (zie ook hoofdstuk 3, Europese milieuregelingen).

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Als laatste stap in de arbeidshygiënische strategie kan de werkgever zijn toevlucht nemen tot adequate persoonlijke beschermingsmiddelen. Hierbij dient niet alleen te worden gedacht aan ademhalingsbeschermingsmiddelen, maar ook aan adequate bescherming tegen blootstelling via de huid. De wettelijke bepalingen over persoonlijke beschermingsmiddelen zijn opgenomen in hoofdstuk 8 Arboretbesluit, dat een implementatie behelst van Richtlijn 89/656/EEG.⁷⁵⁷ De bepalingen terzake zijn in algemene termen gesteld, waarbij het aan de werkgever is om persoonlijke beschermingsmiddelen uit te reiken die de eventuele risico's van het werken met nanomaterialen op doelmatige wijze ondervangen.⁷⁵⁸

De keuze van specifieke beschermingsmiddelen bij het werken met nanomaterialen is in hoge mate een technische aangelegenheid, maar zal in ieder geval moeten zijn gebaseerd op de risico-inventarisatie en -evaluatie (art. 8.2 Arboretbesluit), waarbij informatie door de leverancier van de nanomaterialen meegenomen dient te worden bij de beoordeling welke persoonlijke

⁷⁵⁵ Vgl. P. Borm et al., 2009; British Standards Institution, *Nanotechnologies – Part 2: Guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials*, PD 6699-2:2007; C. Ostiguy et al., *Best Practices Guide to Synthetic Nanoparticle Risk Management*, Montréal: Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail, 2009.

⁷⁵⁶ Richtlijn 92/58/EEG van de Raad van 24 juni 1992 betreffende de minimumvoorschriften voor veiligheids- en/of gezondheidssignalering op het werk. Deze richtlijn zal overigens op grond van Verordening 1272/2008 (CLP) worden aangepast.

⁷⁵⁷ Richtlijn 89/656/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers (derde bijzondere Richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG).

⁷⁵⁸ Boere 2007, p. 338 Uitbreider over persoonlijke beschermingsmiddelen zie J.H. Putman en S.M. van der Minne, *Persoonlijke beschermingsmiddelen: beleid opzetten en instandhouden*, Sdu 2009, Arbo-informatieblad 49.

beschermingsmiddelen adequaat zullen zijn.⁷⁵⁹ Omtrent de doelmatigheid van persoonlijke beschermingsmiddelen bij het werken met nanomaterialen zijn inmiddels diverse gegevens beschikbaar.⁷⁶⁰

Voorlichting aan werknemers

Bij het werken met (gevaarlijke) stoffen dienen werknemers adequaat te worden voorgelicht (art. 8 Arbowet jo. artikel 4.10d Arbobesluit). Onderwerpen die in dit verband worden genoemd zijn:

- de mogelijke gevaren voor de veiligheid en de gezondheid die zijn verbonden aan het werken met gevaarlijke stoffen op grond van de resultaten van de [risico]beoordeling (artikel 8 Richtlijn 98/24/EG is op dit punt overigens preciezer);
- de aard van de blootstelling;
- eventuele grenswaarden;
- de te treffen voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen of te beperken tot een zo laag mogelijk niveau;
- de hygiënische maatregelen;
- het dragen en gebruiken van persoonlijke beschermingsmiddelen;
- de te treffen voorzorgsmaatregelen om zoveel mogelijk te voorkomen dat zich met betrekking tot gevaarlijke stoffen een ongewilde gebeurtenis voordoet;
- de te nemen maatregelen in geval zich een ongewilde gebeurtenis voordoet met gevaarlijke stoffen.

De voorlichting en het onderricht dienen, blijkens art. 8 Arbowet, *doeltreffend* te zijn – zij moeten in ieder geval zijn afgestemd op de capaciteiten, taal, kennis en ervaring van de betrokken werknemers.⁷⁶¹ De voorlichting dient zich ook niet te beperken tot de werknemers die zelf actief werken met eventuele nanomaterialen. Artikel 10 lid 1 onder a van Kaderrichtlijn 89/391/EG legt een algemene plicht op de werkgever om zijn werknemers voor te lichten over “de risico's voor de veiligheid en de gezondheid alsmede de beschermings- en preventiemaatregelen en -activiteiten, zowel voor het *bedrijf en/of de inrichting in het algemeen* (cursivering onderzoekers) als voor elk type werkplek en/of elke soort functie.” Dus ook werknemers die niet rechtstreeks in aanraking komen met nanomaterialen dienen wel op de hoogte te worden gebracht van de eventuele risico's van de in het bedrijf verwerkte nanomaterialen.

De voorlichting aan de werknemers is voorts een *dynamisch* proces: de werkgever mag niet volstaan met eenmalige voorlichting. Lid 4 van artikel 4.10d Arbobesluit vergt namelijk dat “de voorlichting en het onderricht worden geactualiseerd indien gewijzigde omstandigheden hiertoe aanleiding geven.” Dit blijkt ook uit art. 12 Kaderrichtlijn 89/391/EEG, waarin is bepaald dat de opleiding van de

⁷⁵⁹ In 2009 publiceerde de OESO-werkgroep ‘Manufactured Nanomaterials’ een document waarin een eerste verkenning werd gegeven van het veld. Comparison of guidance on selection of skin protective equipment and respirators for use in the workplace: manufactured nanomaterials (ENV/JM/MONO(2009)17) Vgl. ook Borm et al., 2009, p. 24-25 en Kaluza et al. 2009, p. 47-48.

⁷⁶⁰ Voor een overzicht zie P. Borm et al. 2009, p. 24-25.

⁷⁶¹ Boere 2007, p. 355.

werknemers dient te worden aangepast aan bijvoorbeeld het ontstaan van nieuwe risico's en eventuele nieuwe inzichten.

De verplichting van actualisering kan ook worden afgeleid uit het feit dat er een koppeling ligt tussen de voorlichting en de risico-inventarisatie en -evaluatie. In § 7.3.1 is al aangegeven dat van de werkgever terzake de risico-inventarisatie een *actieve* opstelling mag worden verwacht. Indien uit de risico-inventarisatie en -evaluatie blijkt dat er sprake is van nieuwe risico's, dient de werknemer hierover te worden voorgelicht.

Naast deze algemene verplichtingen omtrent de voorlichting bij het werken met gevaarlijke stoffen verplicht de regelgeving de werkgever om de werknemers op de hoogte te stellen van de informatie over de veiligheid en gezondheid die door de leverancier van een gevaarlijke stof wordt verstrekt, waaronder begrepen de verplichte informatie die bij of krachtens wettelijk voorschrift wordt verstrekt (art. 4.10d, lid 2 Arbobesluit). Deze bepaling is minder helder dan de formulering terzake in artikel 8 van Richtlijn 98/24/EG. Dat stelt dat de werkgever zijn werknemers moet voorzien van toegang tot elk veiligheidsinformatieblad dat door de leverancier wordt verstrekt (vgl. ook art. 35 REACH -Verordening).⁷⁶²

Deze veiligheidsinformatiebladen zijn echter onvoldoende toegesneden op nanomaterialen. Ten eerste wordt zelden onderscheid gemaakt naar de nano-vorm van een bepaalde gevaarlijke stof.⁷⁶³ Ten tweede, en fundamenteeler, gelden de bepalingen omtrent veiligheidsinformatiebladen alleen voor stoffen die zijn ingedeeld conform Richtlijn 67/548 of Verordening 1272/2008 (zie art. 31 REACH -Verordening). Van chemische agentia waarvan de risico's niet vallen onder bekende risicoklassen, wordt geen specifieke risico-informatie gevraagd.

Dat neemt niet weg dat de werkgever gehouden is de werknemers te informeren over de uitkomst van de risico-evaluatie als bedoeld in art. 4 van Richtlijn 98/24/EG. Deze richtlijn heeft een ruimere toepasselijkheid dan louter de stoffen die voldoen aan de criteria van bijlage I van REACH -Verordening 1272/2008. De werkgever zal dus op basis van de risico-inventarisatie en -evaluatie doeltreffende voorlichting dienen te verzorgen (art. 4.10d lid 3 Arbobesluit).

⁷⁶² In die gevallen dat een producent niet, op grond van de stoffenregelgeving, verplicht is tot het verstrekken van informatie over gevaarlijke chemische agentia, kunnen de Lid-Staten op grond van art. 8 lid 3 van de Richtlijn maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat werkgevers op hun verzoek toch "alle informatie die nodig is [voor het kunnen beoordelen van de risico's] kunnen verkrijgen, bij voorkeur van de producenten of de leveranciers". Deze bepaling is, zoals eerder aangegeven, echter niet geïmplementeerd in de Nederlandse regelgeving. *Stb.* 2002, 190, p. 60.

⁷⁶³ Een motie (*Kamerstukken II*, 29338, nr. 83) waarin de regering wordt opgeroepen importeurs en producenten te verplichten de kennis en informatie die beschikbaar is over nanodeeltjes op te nemen in de Veiligheidsinformatiebladen en wanneer kennis en informatie over nanodeeltjes ontbreekt ook dit in de VIB's te vermelden, is in 2009 aangenomen. Nederland heeft inmiddels voorgesteld dit bij de huidige herziening van Annex II onder REACH op Europees niveau te regelen door het opnemen van extra informatievereisten (voor nanorelevante eigenschappen zoals deeltjesgrootteverdeling) in de verplichte veiligheidsinformatiebladen. (*Kamerstukken II*, 25883, nr. 161).

Ten slotte zal, wanneer ondanks een grondige aanpak van de risico-inventarisatie en –evaluatie geen enkele informatie over risico's wordt gegenereerd, blijkens de literatuur over voorzorg ook ingegaan moeten worden op de *onzekerheidsinformatie* en de vraag hoe met deze onzekerheid wordt omgegaan.⁷⁶⁴

7.3.3

GEZONDHEIDSKUNDIG TOEZICHT

In de vorige paragraaf is een overzicht gegeven van de *preventieve* maatregelen die op grond van de arboreggeving en een ruim opgevatte zorgplicht getroffen zouden moeten worden bij het werken met nanomaterialen. Daarbij ging het om *primaire* preventie, dat wil zeggen het *voorkomen* van schade. Daarnaast is het, zeker bij onzekere risico's, van belang dat aandacht wordt besteed aan *secundaire* preventie, in de zin van snelle interventie in het geval van eerste signalen van feitelijke gezondheidsschade en, met name, het voorkomen van herhaling van die schade. Deze secundaire preventie mag worden geveerd op grond van de zorgplicht, die de werkgever verplicht om de risico's niet alleen te voorkomen maar ook te beperken. De zorgplicht stelt immers dat de werkgever, tenzij dit redelijkerwijs niet kan worden geveerd de arbeid zodanig organiseert dat daarvan geen nadelige invloed uitgaat op de veiligheid en de gezondheid van de werknemer (art. 3 Arbowet).

De arboreggeving bevat ook diverse aanknopingspunten die duiden op het belang van secundaire preventie: de verplichting tot verzuimbegeleiding (art. 14 lid 1 onder b Arbowet), de melding van beroepsziekten (art. 9 lid 3 Arbowet), en in het bijzonder adequaat gezondheidskundig toezicht (art. 18 Arbowet, in casu van werknemers die werken met gevaarlijke stoffen nader uitgewerkt in art. 4.10a, 4.10b, 4.23 en 4.52 Arbobesluit).

Verzuimanalyse

In het kader van de verzuimbegeleiding is vooral van belang de taak van de arbodienst (of bedrijfsarts) om, naar aanleiding van eventueel verzuim van werknemers, een analyse te maken van de oorzaken van dit verzuim en op basis hiervan met de klant (werkgever en de werknemersvertegenwoordiging) het gesprek aan te gaan over de eventuele werkgerelateerdheid van het verzuim.⁷⁶⁵ Dit geldt te meer indien de ziekte kan worden gekarakteriseerd als een *beroepsziekte*, zijnde "een ziekte of aandoening als gevolg van een belasting die in overwegende mate in arbeid of arbeidsomstandigheden heeft plaatsgevonden" (art. 1.11 Arboregeling). Vanuit een oogpunt van professioneel handelen zou de bedrijfsarts in dat geval niet moeten volstaan met louter een *melding* van de beroepsziekte aan het Nederlands Centrum voor Beroepsziekten (op grond van art. 9 lid 3 Arbowet), maar ook kunnen en moeten adviseren over preventie van nieuwe gevallen van de gesignaleerde aandoening.

⁷⁶⁴ Vgl. ook WRR 2008, p.121.

⁷⁶⁵ Vgl. Richtlijn Arbodiensten, Bijlage II, certificatiepunt 2.7.2.

Meer in het algemeen kan worden gesteld dat de arbodeskundige/bedrijfsarts niet hoeft te wachten totdat de werkgever hem vraagt bepaalde activiteiten te ondernemen. De bijstand van art. 13, 14 en 14a kan ook op eigen initiatief geschieden. Indien een arbodeskundige zijn verantwoordelijkheden adequaat invult, zal deze zich ook op de hoogte stellen van de aanwezigheid en aard van de verschillende gevaarlijke stoffen binnen de onderneming. Een probleem hierbij is echter dat de werkgever zélf niet altijd weet dat sprake is van nanomaterialen in de producten die de onderneming verwerkt.

Arbeidsgezondheidskundig onderzoek

De bepalingen in art. 18 Arbowet respectievelijk 4.10a Arbobesluit impliceren dat de werkgever de plicht heeft de werknemers in de gelegenheid te stellen periodiek onderzoek te ondergaan, dat erop gericht is de risico's die de arbeid voor de gezondheid van de werknemers met zich brengt zoveel mogelijk te voorkomen of, bij gebleken gezondheidsschade, te beperken. De bepalingen omtrent het arbeidsgezondheidskundig onderzoek zijn geformuleerd als een *aanbod* aan de werknemers. Werknemers zijn niet verplicht aan een dergelijk onderzoek mee te werken.⁷⁶⁶

Niet is voorgeschreven hoe vaak 'periodiek' zou moeten zijn. Dit is een kwestie van overleg met de OR/pvt of met belanghebbende werknemers (waarbij de OR/pvt instemmingsrecht heeft op grond van art. 27 WOR), op basis van de uitkomst uit de risico-inventarisatie en -evaluatie.⁷⁶⁷

Voor werknemers die (gaan) werken met gevaarlijke stoffen is, op grond van art. 4.10a Arbobesluit wel aangegeven dat in ieder geval vóór aanvang van de werkzaamheden de werknemers in de gelegenheid worden gesteld een arbeidsgezondheidskundig onderzoek te ondergaan. Ook na beëindiging van de blootstelling dient de werknemer een aanbod voor onderzoek te krijgen (art. 4.10a lid 4 Arbobesluit). De gegevens uit het periodiek arbeidsgezondheidskundig onderzoek dienen veertig jaar te worden bewaard in een persoonlijk dossier van de betreffende werknemers (art. 4.10c Arbobesluit). Eén van de overwegingen hierbij is dat de effecten van blootstelling aan gevaarlijke stoffen zich vaak pas openbaren een lange periode na de blootstelling – ook, en wellicht met name, waar het stoffen betreft waarvan de effecten nog niet bekend zijn.⁷⁶⁸ Dit zou ook van belang kunnen zijn in verband met het werken met nanomaterialen.

Het gezondheidskundig dossier kan in sommige gevallen ook een rol spelen bij eventuele aansprakelijkstelling op grond van art. 7:658 BW. Een dergelijke plicht om het dossier bij te houden (en te bewaren) vloeit mede voort uit de verantwoordelijkheidsverdeling bij het vaststellen van eventuele aansprakelijkheid voor schade als gevolg van het werken met mogelijk gevaarlijke stoffen: het is niet aan de werknemer maar aan werkgever om gegevens te verzamelen omtrent de stoffen en blootstelling daaraan⁷⁶⁹, en het niet verzamelen van dergelijke informatie

⁷⁶⁶ J. van Drongelen & J.A. Hofsteenge, Handboek Arbowet, Den Haag: Sdu, 2007, p. 203.

⁷⁶⁷ Van Drongelen & Hofsteenge 2007, p. 203-205.

⁷⁶⁸ Boere 2007, p. 355.

⁷⁶⁹ HR 17 november 200, JAR 2000, 261 (Unilever/Dikmans).

zal de werkgever worden aangerekend. Het strookt niet met de zorgplicht om het bewijsrisico bij de werknemer te leggen.⁷⁷⁰ Dit betekent overigens niet direct dat, bij het ontbreken van een adequate registratie, de werkgever per definitie aansprakelijk zal zijn bij een eventuele civiele procedure ex art. 7:658 BW. Wel zal hij een probleem hebben bij het onderbouwen van zijn bewijspositie (zie § 7.4).

Het doel van het arbeidsgezondheidskundig onderzoek beperkt zich overigens niet tot *monitoring* van de gezondheid (en eventuele aansprakelijkstelling). Het primaire doel van het onderzoek is dat eventuele signalen over (mogelijke) gezondheidsschade aanleiding zijn voor aanpassing (aanscherping) van de beheersmaatregelen. Zo stelt art. 4 lid 2 Richtlijn 98/24/EG dat “de risico-evaluatie moet worden bijgewerkt [...] wanneer uit de resultaten van het gezondheidskundig toezicht blijkt dat bijwerking nodig is.” Deze verplichting is geïmplementeerd in art. 4.2 lid 8 Arbobesluit. Indien het arbeidsgezondheidskundig onderzoek hiertoe aanleiding geeft, dient de werkgever de risico-inventarisatie en -evaluatie aan te passen en dient de werkgever doelmatige maatregelen te treffen om de risico's weg te nemen of te beperken.

De preventieve doelstelling van het periodiek arbeidsgezondheidskundig onderzoek kan ook worden afgeleid uit art. 4.10c Arbobesluit, waaruit blijkt dat de (geanonimiseerde) gegevens uit het onderzoek kunnen worden ingezien door de werknemersvertegenwoordigers (OR/pvt) of, bij het ontbreken daarvan, de belanghebbende werknemers.⁷⁷¹ De bevindingen uit het onderzoek kunnen aanleiding zijn om de risicosituatie in het bedrijf te bespreken in het overleg met de OR/pvt.

Ten slotte kan het doel van secundaire preventie worden afgeleid uit de bepaling dat, indien schadelijke invloed op de gezondheid dan wel een aantoonbare ziekte wordt geconstateerd die het gevolg zou kunnen zijn van blootstelling aan gevaarlijke stoffen, ook andere werknemers die met dezelfde stoffen werken in de gelegenheid worden gesteld om een arbeidsgezondheidskundig onderzoek te ondergaan (art. 4.10a lid 2 Arbobesluit).

Art. 10 lid 1 Richtlijn 98/24/EG bepaalt dat gezondheidskundig toezicht ‘passend’ is “wanneer de blootstelling van de werknemers aan een gevaarlijk chemisch agens van dien aard is dat een aantoonbare ziekte of schadelijke invloed op de gezondheid op de blootstelling kan worden teruggevoerd; de ziekte of invloed zich vermoedelijk zou voordoen in de specifieke werkomstandigheden van de werknemer; en de onderzoeksmethode voor de werknemers weinig gevaar oplevert.” Artikel 4.10a Arbobesluit geeft een ruimere toepassing: een aanbod van de werkgever is voorgeschreven voor alle werknemers die met gevaarlijke stoffen werken, dus zonder de inperking dat de blootstelling aanleiding kan geven tot “een aantoonbare ziekte of schadelijke invloed op de gezondheid”.

⁷⁷⁰ HR 25 juni 1993, NJ 1993, 686 (Cijssouw/De Schelde).

⁷⁷¹ Vgl. Richtlijn Arbodiensten, Bijlage II, certificatiepunt 2.7.2.

Er dient dus wel sprake te zijn van 'gevaarlijke stoffen'. Hier doet zich dus de vraag voor in hoeverre het arbeidsgezondheidskundig onderzoek ook moet worden aangeboden aan werknemers die met nanomaterialen werken waarvan de risico's vooralsnog onbekend zijn. Lezing van art. 4.10a lid 1 jo. lid 3 leert echter dat "iedere werknemer die [...] kan worden blootgesteld aan gevaarlijke stoffen" recht heeft om [...] een arbeidsgezondheidskundig onderzoek te ondergaan. Zolang niet uit de risico-inventarisatie is gebleken dat een bepaalde stof *niet* gevaarlijk is, valt die stof onder de definitie van gevaarlijke stof in art. 4.1 lid 1 Arbobesluit. Het aanbieden van arbeidsgezondheidskundig onderzoek is in dat geval slechts dan niet vereist, indien dit *redelijkerwijs* niet van de werkgever kan worden gevergd – bijvoorbeeld omdat (biologische) monitoring technisch niet mogelijk of zinvol is. Vanuit het concept *voorzorg* zou evenzeer kunnen worden gesteld dat de werknemer óók bij onzekere risico's in staat moet zijn arbeidsgezondheidskundig onderzoek te ondergaan. De huidige arbowetgeving bevat echter geen algemene verplichting tot het betrachten van voorzorg. De vraag of werknemers een dergelijk recht hebben, is dan ook weer afhankelijk van de ernst en plausibiliteit van de vermoede risico's. Zie verder in § 7.3.4.

7.3.4

RISICOMANAGEMENT BIJ ONZEKERE RISICO'S

Hierboven (§ 7.3.2 en 7.3.3) is aangegeven welke verplichtingen op de werkgever rusten inzake het werken met gevaarlijke stoffen. Hierbij is gesteld dat voor nanomaterialen waarvan de risico's bekend of voorzienbaar zijn, de wettelijke bepalingen uiteraard ook van kracht zijn op de werkzaamheden die met die nanomaterialen worden verricht. Met betrekking tot nanomaterialen waarvan de risico's *onzeker* zijn, is opgemerkt dat de genoemde wettelijke bepalingen mede van toepassing kunnen zijn indien uit de risico-inventarisatie en -evaluatie blijkt dat er serieus te nemen aanwijzingen zijn dat zich mogelijke gezondheidsrisico's zouden kunnen voordoen. Hierbij is sprake van een continuüm, waarbij een ruimere invulling wordt gegeven aan de zorgplicht van de werkgever indien het belang van de gezondheid van de werknemers hierom vraagt en naarmate de eerste signalen van mogelijke risico's meer serieus genomen moeten worden. Overigens dient de werkgever ook los van de uitkomsten van de RI&E de algemene preventieprincipes (art. 4.1c Arbobesluit) in acht te nemen.

De zorgplicht behelst bovendien niet alleen een adequate *technische* beheersing van risico's, maar ook een organisatorische en beleidsmatige invulling van de verantwoordelijkheden van de werkgever.⁷⁷² Bij de invulling van de zorgplicht van de werkgever dient derhalve ook gekeken te worden naar de literatuur op het gebied van *risicomanagement* bij onzekere risico's. Weliswaar kent de huidige Arbowet geen verplichting tot *voorzorg*, maar diverse elementen van adequaat

⁷⁷²Vgl. ook de invulling van het concept 'beste beschikbare technieken' in art. 1.1 lid 1 Wet milieubeheer, waaronder óók wordt verstaan het managen van risico's door middel van het implementeren van een milieuzorgsysteem. "Beste beschikbare technieken (BBT) omvatten niet alleen technische maatregelen, maar ook onder meer de wijze van bedrijfsvoering". Ook in het kader van de meest recente BREF's wordt milieuzorg gezien als stand der wetenschap.

risicomanagement in situaties van onzekerheid kunnen wel beschouwd worden als onderdeel van de zorgplicht.

De zorgplicht in de Arbowet (en meerdere andere wetten) is zodanig algemeen geformuleerd, dat de normadressaat (in casu de werkgever) zelf mag kiezen uit een aantal rechtmatige alternatieven.⁷⁷³ Dit betekent echter niet dat het de werkgever vrijstaat om al dan niet maatregelen te treffen. Uit de jurisprudentie omtrent werkgeversaansprakelijkheid blijkt dat een hoog niveau van bescherming dient te worden aangehouden (zie ook § 7.4) – juist ook in situaties van onzekerheid.⁷⁷⁴ De beleidsvrijheid van de werkgever bestaat in de keuze van de specifieke maatregelen om dat hoge niveau van bescherming te bereiken.

De zorgplicht houdt weliswaar niet in dat steeds de uit een oogpunt van veiligheid en gezondheid meest doelmatige maatregelen worden getroffen, maar wel dienen die maatregelen te worden getroffen die door vakdeskundigen in brede kring worden aanvaard als toepasbaar in de praktijk.⁷⁷⁵ In die zin kunnen de aanbevelingen van de Gezondheidsraad, de WRR en de SER worden gezien als specifieke invulling van de beleidsverplichtingen van de werkgever in situaties van onzekerheid.

Dit geldt met name ook voor de elementen die genoemd zijn in § 7.3.3. Snelle interventie bij eerste signalen van gezondheidsschade die gerelateerd *kan* zijn aan (tot dan onzekere) risicofactoren is één van de centrale instrumenten in de benadering rond het werken met nanomaterialen zoals beschreven door de Gezondheidsraad.⁷⁷⁶ In dit verband wordt wel gesproken van een ‘resilience focused’ benadering van onzekere risico’s.⁷⁷⁷ Bedrijven zouden een ‘risico absorberend systeem’ moeten inrichten, dat het mogelijk maakt slagvaardig met onvoorziene omstandigheden om te gaan. De International Risk Governance Council spreekt in dit verband over “reduction of the overall catastrophic potential or vulnerability *even in the absence of a concrete threat*” (cursivering onderzoekers).⁷⁷⁸ Een bewuste, *procesmatige* omgang met *mogelijke* risico’s “verkleint de kans dat ‘early warnings’ onopgemerkt blijven of lichtvaardig in de wind worden geslagen en bevordert [...] de mogelijkheid van vroegtijdig ingrijpen, waardoor eventuele schade beperkter zal zijn (*learning by restricted error*)”.⁷⁷⁹ Voorzorg in situaties van

⁷⁷³ Ministerie van Justitie, *Ruimte voor zorgplichten*, Den Haag: Ministerie van Justitie, 2006, p. 57.

⁷⁷⁴ S.D. Lindenbergh, *Arbeidsongevallen en beroepsziekten*, Deventer: Kluwer Monografieën Privaatrecht, 2009, p. 72.

⁷⁷⁵ *Kamerstukken II*, 1997-1998, 25 879, nr. 3 (MvT Arbeidsomstandighedenwet).

⁷⁷⁶ Gezondheidsraad 2006, p.101.

⁷⁷⁷ Resilience (veerkracht) wordt gedefinieerd als “A protective strategy to build in defences to the whole system against the impact of the realisation of an unknown or highly uncertain risk. Instruments for resilience include strengthening the immune system, designing systems with flexible response options, improving emergency management etc” IRGC 2005, p.79 Nader uitgewerkt voor nanomaterialen O. Renn & M.C. Roco 2006, p. 174 .

⁷⁷⁸ IRGC (2005), p. 12.

⁷⁷⁹ Gezondheidsraad 2008, p. 21.

onbekendheid met zowel eventuele 'impacts' als probabiteit vergt anticipatie op 'surprises', en actie om deze te identificeren en de mogelijke impact te beperken.⁷⁸⁰

Een dergelijke alertheid op 'surprises' of 'early warnings' (ook wel 'arbovigilantie' genoemd⁷⁸¹) kan worden gezien als invulling van de stand van de wetenschap met betrekking tot het managen van onzekere risico's. Daarmee vormt de verplichting van gezondheidstoezicht één van de kernelementen van een pro-actieve manier van het managen van nieuwe risico's.⁷⁸² Deze opvatting omtrent arbovigilantie of alertheid op 'surprises' vertoont gelijkenis met de praktische aanbevelingen voor de medische controle van werknemers die werken met carcinogene agentia. Bijlage II bij Richtlijn 2004/37/EG beveelt onder meer aan dat de (bedrijfs)arts een dossier aanlegt van de betreffende werknemers en 'de eerste en nog reversibele effecten' opspoor. Indien voor het werken met nanomaterialen een zelfde benadering wordt gevolgd, kan bij onverklaarbare ziektebeelden een poging worden gedaan te onderzoeken of de ziekte eventueel een samenhang kent met de materialen waarmee gewerkt wordt.

Zeker waar het lastig is om, bij gebrek aan kennis, *concrete* beheersmaatregelen voor te schrijven, zal gekozen moeten worden voor meer *generieke* instrumenten van risicobeheersing.⁷⁸³ Beheersing van 'surprises' vergt, naast gezondheidsmonitoring, nog een aantal andere stappen: uit voorzorg zou de werkgever kunnen overwegen instrumenten in te zetten als registratie van stoffen en melding binnen de keten (ook als dit op grond van regelgeving niet strikt noodzakelijk is), of registratie van werknemers die met die stoffen werken.⁷⁸⁴ De Wetenschappelijk Raad voor het Regeringsbeleid spreekt in dit verband van 'tracking & tracing'.⁷⁸⁵

In verband met risicomanagement in situaties van onzekerheid kan ook worden gewezen op een andere vorm van risicobeheersing, namelijk de geleidelijke introductie van nieuwe technologieën. De primaire focus van voorzorg is het voorkomen van *irreversibele* schade. Een geleidelijke introductie (of 'small steps')

⁷⁸⁰ Harremoes et al 2001, p. 192.

⁷⁸¹ Van der Laan et al., *Signalering van nieuwe gezondheidsrisico's door werk: aanzet tot arbovigilantie*, Amsterdam: Nederlands Centrum voor Beroepsziekten, 2009.

⁷⁸² Het NIOSH spreekt in dit geval van het belang van 'health surveillance' bij het opsporen van nanorisico's: Occupational health surveillance is an essential component of an effective occupational safety and health program. (NIOSH, 2009, *Approaches to Safe Nanotechnology*, p. viii) M.G. Tyshenko & D. Krewski, A risk management framework for the regulation of nanomaterials, in: *International Journal of Nanotechnology*, 2008/5, p. 155.

⁷⁸³ Harremoes et al 2001, p.192. Ook de WRR noemt monitoring als één van de invullingen van voorzorg. WRR 2008, p. 147.

⁷⁸⁴ Ook de NIOSH noemt blootstellingsregistratie als instrument om potentiële gezondheidseffecten te detecteren en (retrospectief) te analyseren. Hoewel er onvoldoende wetenschappelijke gegevens zijn om specifieke monitoring voor te schrijven, wordt monitoring door NIOSH wel gezien als instrument voor voorzorg – in het bijzonder ook bij asymptomatische risico's. NIOSH (2009), *Interim Guidance for Medical Screening and Hazard Surveillance for Workers Potentially Exposed to Engineered Nanoparticles*.

⁷⁸⁵ WRR 2008, p. 147.

maakt het mogelijk processen stil te zetten of zelfs terug te draaien wanneer nieuwe kennis omtrent risico's wordt ontwikkeld of er eerste signalen zijn van negatieve (gezondheids)effecten.⁷⁸⁶ Ook in dit verband kan gesproken worden van *secundaire preventie*: het zo snel mogelijk treffen van preventieve maatregelen teneinde verdere schade (bijvoorbeeld ook bij collega's) te voorkomen.

Zoals gezegd zijn deze vormen van risicobeheersing op dit moment niet expliciet voorgeschreven in de arboreggeving – behalve voor een aantal stoffen met evidente, ernstige risico's (met name kankerverwekkende stoffen en biologische agentia⁷⁸⁷). Toepassing van de genoemde maatregelen kan echter worden beschouwd als een invulling van de zorgplicht van de werkgever, die immers geacht wordt de gezondheid van de werknemers bij de arbeid "zo goed mogelijk" te beschermen. De beschreven instrumenten uit de voorzorgsbenadering kunnen worden gezien als invulling van de stand van de wetenschap op het gebied van secundaire preventie. Dat ook de Gezondheidsraad in zijn publicaties expliciet oproept tot 'gepaste zorgvuldigheid' in de omgang met de risico's van nanomaterialen⁷⁸⁸, is een indicatie dat de aangehaalde beheersmaatregelen kunnen worden gezien als stand van de wetenschap.

Een prudente omgang met nieuwe risico's, in het bijzonder een alerte houding met betrekking tot onvoorziene gezondheidseffecten, kan voorts worden beschouwd als invulling van de zorgplicht van de werkgever in het kader van eventuele aansprakelijkheidskwesties ex art. 7:658 BW. Dit geldt in het bijzonder voor het bijhouden van een adequate registratie: in verband met het onderbouwen van de bewijspositie van de werkgever kunnen hieraan hoge eisen worden gesteld. Meer in het algemeen zal in civiele procedures worden gekeken naar de bezwaarlijkheid van het treffen van maatregelen, en zal het niet inzetten van instrumenten zoals arbeidsgezondheidskundig onderzoek of registratie van blootgestelde werknemers, indien die wel beschikbaar zouden zijn, wellicht als schending van de zorgplicht gelden (zie verder § 7.4).

Een en ander impliceert niet dat van de werkgever in *alle* situaties van onzekerheid altijd het hoogste niveau van zorg mag worden gevraagd. Uitgangspunt is dat het treffen van maatregelen proportioneel moet zijn aan het beoogde doel. Het vereiste niveau van zorg dient, zo mogelijk, te worden gekoppeld aan de waarschijnlijkheid of de ernst van eventuele schade. Ook dienen eventuele voorzorgsmaatregelen vergelijkbaar te zijn met eerdere maatregelen in vergelijkbare situaties.⁷⁸⁹

⁷⁸⁶ Klinke, A. and Renn, O.: "A New Approach to Risk Evaluation and Management: Risk-Based, Precaution-Based and Discourse-Based Management," *Risk Analysis*, 22, No. 6 (December 2002), 1071-1094.

⁷⁸⁷ Zo is de werkgever verplicht om, met het oog op eventuele asbestschade en bepaalde aandoeningen als gevolg van het werken met biologische agentia, een register aan te leggen van werknemers die met asbest of biologische agentia hebben gewerkt (art. 4.53 resp. art. 4.90 Arbobesluit) en dient hij een register bij te houden van werknemers die worden blootgesteld aan kankerverwekkende stoffen (art. 4.15 Arbobesluit).

⁷⁸⁸ Gezondheidsraad 2006, p. 95ff.

⁷⁸⁹ Vgl. COM (2000) 1 def., § 6.3.3.

Hoever de werkgever moet gaan in een 'pro-actieve' benadering is, zoals bij herhaling aangegeven, gebonden aan wat redelijkerwijs van hem kan worden gevergd. Doordat algemene (zorgplicht)bepalingen ruimte laten voor interpretatie, is niet altijd op voorhand exact aan te geven welke beheersmaatregelen van de werkgever gevergd (mogen) worden. Waar een dergelijke algemene verplichting tot problemen leidt bij de interpretatie (en handhaving), kan een expliciete bepaling ter zake wellicht duidelijkheid scheppen.⁷⁹⁰

Om, ter verheldering, nader invulling te geven aan de verplichtingen van de werkgever inzake een adequaat risicomanagement, zou een aantal van de 'procesvoorschriften' in het Arbobesluit (monitoring, registratie van werknemers die met gevaarlijke stoffen werken) expliciet van toepassing verklaard kunnen worden op het werken met nanomaterialen. Dit zou kunnen op grond van art. 16 Arbowet.

Het is de Lid-Staten op grond van artikel 137 lid 4 EG Verdrag (thans 153 lid 4 VWEU), toegestaan voorschriften uit vaardigen die verder gaan dan de verplichtingen op grond van Europese Richtlijnen, mits deze "met het Verdrag verenigbaar zijn". Schade aan het milieu of aan de gezondheid zijn twee overwegingen die zwaar wegen bij de beoordeling of nationale maatregelen inderdaad verenigbaar zijn met het Verdrag.⁷⁹¹ Dergelijke maatregelen mogen echter geen administratieve of financiële verplichtingen met zich brengen die de oprichting en ontwikkeling van kleine en middelgrote ondernemingen zouden kunnen belemmeren (art. 153 lid 2 onder b VWEU).

Het feit dat nanomaterialen niet expliciet als afzonderlijke stoffengroep zijn benoemd in de arboregelgeving laat overigens wel onduidelijkheid bestaan over de vraag in welke situaties aanvullende beheersmaatregelen voorgeschreven kunnen worden. De meeste van de genoemde maatregelen zijn nu niet voorgeschreven in het Arbobesluit, behalve voor stoffen die bekend kankerverwekkend zijn. Indien registratie van werknemers wel wenselijk geacht zou worden, dient deze onduidelijkheid weggenomen te worden door een heldere definitie van nanomaterialen in het Arbobesluit.

7.3.5

SAMENVATTING EN BEANTWOORDING ONDERZOEKSVRAGEN 2 EN 3

Uit bovenstaande kan, concluderend, worden afgeleid dat aan de omgang met nanomaterialen op de werkvloer hoge eisen gesteld worden. Bij nanomaterialen waarvan *bekend* is dat zij specifieke gevaren met zich brengen, is duidelijk dat de bepalingen uit het Arbobesluit volledig van toepassing zijn. Voor nanomaterialen waarvan bekend is dat zij carcinogene of mutagene eigenschappen hebben, is

⁷⁹⁰ Ministerie van Justitie, *Ruimte voor zorgplichten*, Den Haag: Ministerie van Justitie, 2006, p. 59 resp. 35.

⁷⁹¹ Bescherming van de gezondheid van werknemers (waarborgen arbeidsomstandigheden) was onder het eerdere art. 118A EEG-Verdrag het enige onderwerp waarop strengere nationale regelgeving was toegestaan. Vgl. Y. Hofhuis, *Minimumharmonisatie in het Europees recht: vormen, begrip en gevolgen*, Deventer: Kluwer, 2006, p. 37.

duidelijk dat hoofdstuk 4 afdeling 2 Arbeidsomstandighedenbesluit (aanvullende voorschriften kankerverwekkende of mutagene stoffen en kankerverwekkende processen⁷⁹²) van toepassing is.

Voor nanomaterialen waarvan de risico's echter *niet* bekend zijn, kan op grond van de definitie van 'chemisch agens' (art. 2 onder b sub III van richtlijn 98/24/EG), respectievelijk art. 4.1 Arbobesluit worden gesteld dat nanomaterialen behandeld dienen te worden als 'gevaarlijke stoffen' - in ieder geval zolang niet uit de risico-inventarisatie en -evaluatie is gebleken dat de risico's verwaarloosbaar zijn.

Dat bij het werken met nanomaterialen de werkgever verplicht is de risico's daarvan in kaart te brengen en zonodig beheersmaatregelen te treffen, is duidelijk – ook in geval van onzekere risico's. Indien het niet mogelijk is een kwantitatief onderbouwde risico-inschatting te maken, kan worden aangesloten bij een meer kwalitatieve risicoclassificatie op grond van 'control banding' of een ruwe indeling van nanomaterialen zoals voorgesteld door de SER.⁷⁹³ Ook kan worden aangenomen dat bij het ontbreken van duidelijke grenswaarden aangesloten dient te worden bij de grenswaarden van vergelijkbare stoffen, waarbij blijkens voorzorgsliteratuur een scherpere blootstellingsnorm in acht genomen zou moeten worden.⁷⁹⁴

Het treffen van maatregelen dient in overeenstemming te zijn met de ernst van de risico's zoals deze uit de risico-inventarisatie naar voren komen. Indien uit de risico-inventarisatie niet met zekerheid kan worden afgeleid dat werkelijk sprake is van risico's, is de werkgever in ieder geval verplicht maatregelen te treffen indien sprake is van een *plausibele* dreiging van gezondheidsschade. De algemene preventieprincipes uit art. 4.1c Arbobesluit dienen altijd te worden toegepast, los van de aanwezigheid van eventuele risico's.

Indien in het geheel geen informatie over de risico's valt te produceren, dient de werkgever in zijn risico-inventarisatie en -evaluatie aandacht te besteden aan deze onzekerheid, en met de werknemersvertegenwoordiging te overleggen hoe met die onzekerheid om te gaan.

Gebrek aan volledige wetenschappelijke zekerheid mag, zeker bij wetenschappelijke aanwijzingen voor serieuze of onomkeerbare schade, geen reden zijn om dan maar geen maatregelen te treffen – zeker niet waar eventuele maatregelen relatief eenvoudig te nemen zijn.⁷⁹⁵ Sterker nog: zoals in de risk management literatuur met betrekking tot nanomaterialen wordt gesteld, is te verdedigen dat het beleid bij onzekere risico's 'meer rigouzeus' zou moeten zijn dan bij bekende risico's van 'gewone' gevaarlijke stoffen.⁷⁹⁶ Dit niet alleen vanwege bijvoorbeeld de verhoogde reactiviteit, maar ook vanwege het *onzekere* karakter

⁷⁹² Implementatie van Richtlijn 2004/37/EG.

⁷⁹³ SER, *Veilig omgaan met nanodeeltjes op de werkplek*, Den Haag: Sociaal-Economische Raad, SER-advies 2009/1, p.

⁷⁹⁴ Vgl. COM (2000) 1 def., § 5.1.3.

⁷⁹⁵ Vgl. COM (2000) 1 def.

⁷⁹⁶ Schulte et al 2008, p. 243.

van risico's en soms ook het gebrek aan inzicht in de effectiviteit van beheersmaatregelen. Het inbouwen van een extra veiligheidsmarges kan zinvol en in sommige situaties gepast zijn.⁷⁹⁷

Een andere vorm van extra 'resilience' (veerkracht) is bijvoorbeeld de geleidelijke introductie van nanotechnologie of nieuwe processen met nanomaterialen. Daarnaast kan nog een aantal andere elementen worden toegevoegd, gericht op het beheersbaar maken van risico's via bijvoorbeeld monitoring van 'early warnings' van potentiële neveneffecten of het registreren van werknemers die met nanomaterialen werken. Het, indien gewenst, vastleggen van dergelijke elementen in nationale voorschriften is toegestaan op grond van artikel 153 lid 4 VWEU.

Uit bovengenoemde kan voorts, samenvattend, antwoord gegeven worden op de onderzoeksvragen 2 en 3:

2. *Moeten huidige bepalingen met betrekking tot de bescherming van de werknemers tegen blootstelling aan gevaarlijke stoffen mede van toepassing worden geacht op blootstelling aan nanodeeltjes en, zo ja, welke en in hoeverre?*

3. *Bieden de huidige grondslagen in de Arbowet voldoende mogelijkheden om zo nodig in het Arbobesluit specifieke bepalingen op te nemen voor het werken met nanodeeltjes?*

Onderzoeksvraag 2

De huidige bepalingen met betrekking tot het werken met gevaarlijke stoffen dienen, voor nanomaterialen waarvan bekend is dat zij bepaalde gevaren voor de gezondheid in zich bergen, gewoon van toepassing te worden geacht.

Voor nanomaterialen waarvan niet met zekerheid valt te zeggen of sprake is van een veilige situatie, ligt de situatie gecompliceerder. Duidelijk is wel dat de werkgever gehouden is een risico-inventarisatie uit te voeren. Elk productieproces onder toepassing van nanotechnologie of waarbij nanomaterialen worden gebruikt, dient te worden onderworpen aan een risico-inventarisatie en –evaluatie. Aan die risico-inventarisatie kunnen, gezien de onzekerheden en technische problemen op het gebied van de vaststelling van de eventuele risico's, specifieke eisen worden gesteld. Zo dient, in situaties dat geen kwantitatieve bepaling van de risico's mogelijk is, in ieder geval een *kwalitatieve* beoordeling van de risico's te worden uitgevoerd. Indien ook op grond van een dergelijke risicobeoordeling geen zekerheid over eventuele risico's te verkrijgen valt, dient in het schriftelijke verslag van de risico-inventarisatie aandacht te worden besteed aan de onzekerheidsinformatie.

Voorts is de werkgever in alle situaties gehouden de blootstelling aan (mogelijk) gevaarlijke stoffen te minimaliseren (art. 4.1c Arbobesluit) – ook, en wellicht

⁷⁹⁷ Dit wordt ook expliciet gesteld in verband met de onzekerheden bij het werken met nanomaterialen, waarbij het British Standards Institution suggereert dat het gekozen beschermingsniveau bij nanomaterialen hoger zou moeten liggen dan bij de basismaterialen. British Standards Institution, Nanotechnologies – Part 2: Guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials, PD 6699-2:2007, p. 9.

vooral, in situaties van onzekerheid. Waar geen duidelijkheid bestaat over de mogelijke gezondheidseffecten van nanomaterialen, is de werkgever gehouden de blootstelling zoveel als redelijkerwijs kan worden gevergd te minimaliseren.

In hoeverre de werkgever hierbij gehouden is specifieke maatregelen te treffen, is afhankelijk van de uitkomst van de risico-inventarisatie en -evaluatie. Als uit de risico-inventarisatie niet eenduidig blijkt dat sprake is van risico's, zal op zijn minst ingegaan moeten worden op de vraag of er serieuze *aanwijzingen* zijn voor eventuele gezondheidsrisico's. In dat geval is de werkgever gehouden die maatregelen te treffen die redelijkerwijs kunnen worden gevergd. Wat redelijk is, is een kwestie die in eerste instantie ter beoordeling is aan de werkgever in overleg met de werknemers(vertegenwoordigers).

Als in het geheel niet duidelijk is of er mogelijk risico's zijn, betekent dit niet dat de werkgever geen enkele vorm van preventie of beheersing hoeft toe te passen. In algemene zin kan op grond van zowel de regelgeving als de theorie op het gebied van risk management worden gesteld dat de werkgever niet snel zal kunnen besluiten in het geheel geen maatregelen te treffen. In ieder geval dient de werkgever op grond van art. 4.1c de blootstelling te minimaliseren voor zover dit redelijkerwijs kan worden gevergd. Van een aantal beheersmaatregelen is bekend dat deze ook effectief zijn bij het werken met nanomaterialen.

In hoeverre specifieke maatregelen kunnen worden gevergd, is afhankelijk van de plausibiliteit dat eventueel schade kan optreden. Dit zal afhankelijk zijn van de specifieke situatie. Gezien de eerste signalen dat nanomaterialen in sommige gevallen sterkere effecten kunnen worden toegedicht dan dezelfde materialen in een meer grofstoffelijke variant, dient een hoog niveau van bescherming te worden aangehouden. Ook uit de jurisprudentie omtrent werkgeversaansprakelijkheid blijkt dat een hoog niveau van bescherming dient te worden aangehouden – juist ook in situaties van onzekerheid.

Dit kan eveneens worden afgeleid uit de aangehaalde elementen van voorzorg. Hoewel sommige van de beschreven instrumenten in de huidige wetgeving slechts van toepassing zijn bij evidente risico's (met name kankerverwekkende stoffen), mag met het oog op een effectief risicomanagement worden aangenomen dat ook een aantal meer specifieke beheersingsmaatregelen in sommige situaties als passend kan worden betiteld. In situaties waarin het lastig is specifieke beheersmaatregelen te treffen, wordt vanuit risk management literatuur aangegeven dat meer generieke maatregelen als registratie van blootgestelde werknemers of periodiek arbeidsgezondheidskundig onderzoek als (aanvullende) beheersmaatregelen kunnen worden opgevat.

In hoeverre dergelijke maatregelen *redelijkerwijs* gevergd kunnen worden, is afhankelijk van de te verwachten gezondheidseffecten van het werken met specifieke nanomaterialen, de te verwachten effectiviteit van de maatregelen, en de technische, organisatorische en economische haalbaarheid van die maatregelen.

Onderzoeksvraag 3

Zoals is aangegeven, zijn de meeste bepalingen omtrent het werken met gevaarlijke stoffen, ook zonder het opnemen van specifieke bepalingen, van toepassing op het werken met nanomaterialen. De huidige arbowet- en regelgeving biedt diverse handvatten om het werken met nanomaterialen adequaat te reguleren. Dit te meer indien, zoals hierboven is betoogd, aangenomen moet worden dat diverse maatregelen die zijn beschreven in het kader van de *voorzorgsbenadering* kunnen worden beschouwd als invulling van de stand van de wetenschap op het gebied van risicobeheersing, en daarmee onder de zorgplicht van de werkgever kunnen worden geschaard – zowel in het licht van art. 7:658 BW als in art. 3 Arbowet.

Desondanks is wel een belangrijk knelpunt te benoemen. Het zal de werkgever niet altijd duidelijk zijn of er nanomaterialen in bepaalde producten zijn verwerkt. Dit hangt samen met het feit dat de producent niet altijd gehouden is om, “bij of krachtens wettelijk voorschrift” (art. 4.2 lid 5 Arbobesluit), informatie te verschaffen. De REACH -bepalingen zijn niet eenvoudigweg van toepassing op nanomaterialen (zie hoofdstuk 3: Europese milieuregelingen). Producenten hoeven hierover slechts zelden mededeling te doen in de veiligheidsinformatiebladen die expliciet worden genoemd in artikel 4 lid 1 van Richtlijn 98/24/EG. Weliswaar geeft art. 8 lid 3 van de Richtlijn Lid-Statens de bevoegdheid maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat werkgevers op hun verzoek toch “alle informatie die nodig is [voor het kunnen beoordelen van de risico's] kunnen verkrijgen, bij voorkeur van de producenten of de leveranciers”. Deze bepaling is echter niet geïmplementeerd in de Nederlandse regelgeving. Wel kan worden gesteld dat ook op het punt van de informatieverwerving van de werkgever een actieve opstelling wordt gevergd.

Een ander punt is dat de meeste specifieke aanvullende bepalingen in de Nederlandse arboregelgeving slechts van toepassing zijn bij het werken met stoffen waarbij zeer hoge risico's evident zijn. Te denken valt bijvoorbeeld aan registratie van werknemers die met kankerverwekkende stoffen werken. Deze bepalingen gelden op grond van het huidige Arbobesluit alleen bij het werken met (nano)materialen waarvan bekend is dat zij bijvoorbeeld kankerverwekkend zijn. Het is eventueel mogelijk om verdergaande specifieke maatregelen te treffen voor het werken met nanomaterialen waarvan de risico's nog niet bekend zijn. Dan zal hiervoor een aparte voorziening moeten worden getroffen in het Arbobesluit. Dergelijke voorschriften kunnen worden gesteld op grond van artikel 16 Arbowet.

Nadere voorschriften zijn, op grond van artikel 137 lid 4 EG Verdrag (thans 153 lid 4 VWEU), toegestaan indien deze “met het Verdrag verenigbaar zijn”. Dit betekent dat eventuele verdergaande maatregelen alleen zijn toegestaan voor zover zij geen onevenredige inbreuk maken op de vrije-verkeerbepalingen in het Verdrag. Schade aan het milieu of aan de gezondheid zijn twee overwegingen die zwaar wegen bij de beoordeling of nationale maatregelen inderdaad verenigbaar zijn met het Verdrag.

Dit in aanmerking genomen, zullen eventuele nationale maatregelen worden beoordeeld aan de hand van overwegingen van proportionaliteit. Een *verbod* op het

gebruik van bepaalde nanomaterialen is alleen proportioneel in geval van evidente ernstige risico's voor de gezondheid – hetgeen bij *onzekere* risico's niet snel het geval zal zijn, tenzij de dreiging uiterst plausibel is.

7.4

AANSPRAKELIJKHEID

In de vorige paragraaf is, bij de interpretatie van de reikwijdte van de zorgplicht, al een aantal malen gerefereerd aan de jurisprudentie inzake de aansprakelijkheid van de werkgever op grond van artikel 7:658 BW. In deze paragraaf wordt uitgebreider ingegaan op deze kwestie, en zal antwoord worden gegeven op onderzoeksvraag 4:

In hoeverre biedt de huidige wetgeving en de daarop gebaseerde jurisprudentie mogelijkheden om (gezondheids-)schade die mogelijk aan personen, werknemers of bedrijven door het werken met nanotechnologie is veroorzaakt, te verhalen op bedrijven of de werkgever?

7.4.1

ALGEMEEN

Inleiding

Wanneer een werknemer in de uitoefening van zijn werkzaamheden schade lijdt, is zijn werkgever hiervoor aansprakelijk. Dit is alleen dan niet het geval indien de werkgever aantoont dat hij zijn zorgplicht heeft nageleefd of dat de schade is te wijten aan opzet of bewuste roekeloosheid aan de zijde van de werknemer (artikel 7:658 BW). Uit de jurisprudentie volgt echter nog een grond waarop de werkgever ook bij tekortschieten aansprakelijkheid kan afwimpelen, namelijk dat de schade ook zou zijn ontstaan als de werkgever *niet* was tekortgeschoten in de op hem rustende zorgplicht.⁷⁹⁸

Artikel 7:658 BW vestigt een streng aansprakelijkheidsregime. Er worden hoge eisen gesteld aan de zorgplicht van de werkgever. Daarnaast geldt een 'arbeidsrechtelijke' omkering van de bewijslast, en wordt zelden (of nooit) opzet of bewuste roekeloosheid aangenomen.⁷⁹⁹

Hieronder volgt eerst een nadere uitwerking van de meest relevante elementen van het aansprakelijkheidsrecht in verband met werkgerelateerde gezondheidsschade: zorgplicht, stelplicht en bewijslastverdeling, en de kenbaarheid van het risico. Vervolgens worden deze elementen toegepast op de vraag of de werkgever aansprakelijk is voor schade als gevolg van het werken met nanomaterialen.

⁷⁹⁸ HR 10 december 1999, NJ 2000, 211 (Fransen/ Pasteurziekenhuis); HR 12 september 2003, NJ 2004, 177 m.nt. Heerma van Voss (Peters/ Hofkens).

⁷⁹⁹ C.J. Loonstra, SDU *Commentaar Arbeidsrecht I A.*, 2009, p. 641.

Zorgplicht

De werkgever dient volgens vaste rechtspraak van de Hoge Raad in het kader van zijn wettelijke zorgplicht, gebaseerd op zowel artikel 7:658 BW als de Arbowet, die maatregelen te nemen die redelijkerwijs nodig zijn om te voorkomen dat de werknemer in de uitoefening van zijn werkzaamheden schade lijdt.⁸⁰⁰ Hierbij geldt als leidraad dat de zorgplicht van de werkgever ruim moet worden uitgelegd zodat van de werkgever een hoge mate van zorg wordt gevergd, ook voor onoplettendheid van de werknemer.⁸⁰¹ Zo dient bij de beoordeling welke maatregelen gevergd kunnen worden van de werkgever, rekening te worden gehouden met het ervaringsfeit dat het dagelijks verkeren in een bepaalde werksituatie tot een vermindering van de ter voorkoming van ongevallen raadzame voorzichtigheid leidt.⁸⁰² Artikel 7:658 BW beoogt, echter niet een absolute waarborg te scheppen voor bescherming tegen het gevaar dat de werknemer in de uitoefening van zijn werkzaamheden schade lijdt.⁸⁰³

Bij de beoordeling van de zorgplicht van de werkgever speelt met name ook de vraag of de werkgever zich aan de geschreven normen heeft gehouden – in casu de Arbowet, het Arbobesluit, de Arboregeling of andere publiekrechtelijke normen. Het veiligheidsniveau dat met deze normen wordt beoogd, geldt als ondergrens voor de mate van bescherming die verwacht mag worden op grond van artikel 7:658 BW.⁸⁰⁴

Deze normen kunnen zowel betrekking hebben op concrete voorschriften (bijvoorbeeld het niet overschrijden van grenswaarden of het naleven van middelvoorschriften), maar ook op de systeemvoorschriften in de wet of het Arbobesluit. Zo dient de werkgever op grond van artikel 5 Arbowet de risico's van de arbeid in een inventarisatie en evaluatie schriftelijk vast te leggen.

Het ontbreken van een risico-inventarisatie is overigens niet altijd beslissend voor de beoordeling of de werkgever tekort is geschoten in zijn zorgplicht. Het hangt van de omstandigheden af of voorafgaand aan het ongeval een risico-inventarisatie had moeten worden verricht.⁸⁰⁵ Bij het werken met gevaarlijke stoffen, zeker waar dit op niet-incidentele basis geschiedt, zal de werkgever echter gehouden zijn dit centrale voorschrift na te leven. Of de werkgever ook aansprakelijk is bij het niet-

⁸⁰⁰ HR 11 november 2005, NJ 2008, 460 m.nt. Heerma van Voss (Bayar/Wijnen).

⁸⁰¹ Alink 2008, p. 110.

⁸⁰² HR 19 oktober 2001, NJ 2001, 663 (PTT Post/Baas); HR 2 maart 2007, JAR 2007, 91 (Perez/Casa Grande); Ktr. Utrecht 12 december 2007, JA 2008, 35 (X/Van der Lee).

⁸⁰³ HR 9 november 2001, NJ 2002, 80 m.nt. Stein (Meuffels/Ca-La); HR 4 oktober 2002, NJ 2004, 175 m.nt. Heerma van Voss (Laudy/Fairplay); HR 16 mei 2003, NJ 2004, 176 m.nt. Heerma van Voss (Dusarduyn/Du Puy); HR 12 september 2003, NJ 2004, 177 m.nt. Heerma van Voss (Koffievlek); HR 9 juli 2004, JAR 2004, 190 (Oost/Brands Bouwgroep); HR 27 april 2007, JAR 2007, 128 (Kalai/Antoine Petit); HR 8 februari 2008, JAR 2008, 73 (Lagraauw/van Schie); HR 12 december 2008, JAR 2009, 15 (Maatzorg de Werven/ fietsende verzorgingshulp); HR 9 januari 2009, JAR 2009, 39.

⁸⁰⁴ Van der Grinten 2008, p. 235.

⁸⁰⁵ HR 16 mei 2003, NJ 2004, 176 (Dusarduyn/ Du Puy); Ktr. Utrecht 2 mei 2007, JAR 2007, 136 (X/NS Reizigers).

naleven van andere systeemverplichtingen, zoals het monitoren van de blootstelling aan gevaarlijke stoffen, zal afhangen van de omstandigheden van het geval. Hoe een en ander dient te worden uitgelegd in relatie tot het werken met nanomaterialen komt later aan de orde. Uitgangspunt is dat de werkgever zich aan de geschreven normen zal moeten houden.

Er zijn echter ook situaties denkbaar waarin de werkgever verplicht is op grond van artikel 7:658 BW *verdergaande* maatregelen te nemen dan waartoe de arbowetgeving verplicht. Bijvoorbeeld wanneer de publiekrechtelijke normen zijn verouderd, of indien de normen slechts beogen een minimumniveau aan bescherming te bieden.⁸⁰⁶ De Hoge Raad oordeelde in een asbestzaak dat het naleven van publiekrechtelijke regelgeving niet altijd voldoende is.⁸⁰⁷ Hierbij werd het volgende overwogen:

“Dat gebruik van asbest van overheidswege was voorgeschreven [...] en dat de arbeidsinspectie geen verdergaande maatregelen heeft voorgeschreven of aanbevolen [...] deed niet af aan het oordeel dat hetgeen [werkgever] wist of moest weten omtrent de gevaren van het werken met asbest haar had moeten nopen tot het treffen van meer en andere veiligheidsmaatregelen dan zij in feite heeft gedaan.”

Naleven van publiekrechtelijke veiligheidsvoorschriften is tevens niet voldoende wanneer de situatie desalniettemin als gevaarlijk moet worden aangemerkt.⁸⁰⁸ Wanneer publiekrechtelijke normen ontbreken, zal op basis van de omstandigheden van het geval gekeken moeten worden naar wat de werkgever had moeten doen in een situatie die als gevaarlijk moet worden aangemerkt.

Uit artikel 3 Arbowet blijkt dat de zorgplicht *alle* met de arbeid verbonden aspecten omvat. Dit is duidelijk ruimer dan artikel 7:658 BW, hoewel ook deze civiele zorgplicht ruim dient te worden uitgelegd. Daarnaast impliceert een beleid gericht op *zo goed mogelijke arbeidsomstandigheden* (art. 3 lid 1 Arbowet) een inspanningsverplichting die verder reikt dan alleen het beschermen van veiligheid en gezondheid, zoals verwoord in artikel 7:658 BW.⁸⁰⁹

Stelplicht en bewijslast

Op grond van de hoofdregel in artikel 150 Rv dient de partij die stelt tevens te bewijzen. In principe zou de werknemer die stelt dat hij schade heeft opgelopen in de uitoefening van zijn werkzaamheden dit dus moeten bewijzen. Voor werkgeversaansprakelijkheid is in verband met de verregaande bescherming van de werknemer door de Hoge Raad echter een zogenoemde ‘arbeidsrechtelijke’ omkeringsregel geformuleerd. Hiermee wordt de bewijslast ten aanzien van het *conditio sine qua non* verband (dat wil zeggen dat de schade is veroorzaakt door

⁸⁰⁶ C.J. Loonstra, *SDU Commentaar Arbeidsrecht* I C.2.3, 2009, p. 646.

⁸⁰⁷ HR 2 oktober 1998, *NJ* 1998, 683 m.nt. Vranken (Cijssouw / De Schelde II).

⁸⁰⁸ HR 5 november 2004, *JAR* 2004, 278 (De Lozerhof / Van Duijvenbode-Langen).

⁸⁰⁹ Popma e.a. 2008, p. 62.

de arbeid), verschoven van de werknemer naar de werkgever.⁸¹⁰ De Hoge Raad oordeelde dat:

“wanneer een werknemer bij zijn werk is blootgesteld aan voor de gezondheid gevaarlijke stoffen, het door de werknemer te bewijzen oorzakelijk verband aangenomen moet worden indien de werkgever heeft nagelaten de maatregelen te treffen die redelijkerwijs nodig zijn om te voorkomen dat de werknemer in de uitoefening van zijn werkzaamheden schade lijdt, en dat derhalve ook in zoverre op [werkgever] reeds thans de plicht rust nader aan te geven of en zo ja welke maatregelen zij in dit opzicht heeft getroffen.”⁸¹¹

Voorts overweegt de Advocaat-Generaal bij dit arrest Unilever/Dikmans dat:

“van de werkgever die ontkent dat hij in zijn zorgverplichting is tekortgeschoten, [mag] worden gevergd dat hij in het kader van die motivering in het algemeen de omstandigheden aangeeft die meer in zijn sfeer dan in die van de werknemer liggen en dat hij omtrent de toedracht van het ongeval zodanige mededelingen doet dat daaruit met een redelijke mate van zekerheid kan worden opgemaakt dat het ongeval niet het gevolg is van het feit dat hij in zijn zorgverplichting is tekortgeschoten.”

Voor toepassing van de ‘omgekeerde’ bewijslastverdeling is overigens nodig dat:

“de werknemer niet alleen stelt en zonodig bewijst dat hij gedurende zijn werkzaamheden is blootgesteld aan voor de gezondheid gevaarlijke stoffen, maar ook dat hij stelt en zonodig aannemelijk maakt dat hij lijdt aan een ziekte of aan gezondheidsklachten welke door die blootstelling kunnen zijn veroorzaakt. De enkele omstandigheid dat een werknemer bij zijn werk is blootgesteld aan voor de gezondheid gevaarlijke stoffen rechtvaardigt in gevallen als het onderhavige dan ook niet toepassing van die regel.” (onderstreping onderzoekers).⁸¹²

Pas wanneer sprake is van blootstelling aan gevaarlijke stoffen, hoeft de werkgever aan te geven welke maatregelen hij heeft genomen. De blootstelling dient bij betwisting door de werkgever bewezen te worden door de werknemer. De Hoge Raad oordeelde dat het onvoldoende is om te stellen dat de werknemer blootgesteld kan zijn in de uitoefening van zijn werkzaamheden.⁸¹³ Hiertoe werd het volgende overwogen:

“Art. 7:658 BW betreft de schade die de werknemer in de uitoefening van zijn werkzaamheden lijdt en niet de schade die de werknemer heeft geleden maar waarvan niet vaststaat dat de werknemer haar, in de zin van het tweede en het vierde lid van genoemde bepaling, in de uitoefening van zijn werkzaamheden

⁸¹⁰ K. Festen-Hoff, ‘Bewijsrechtelijke omkeringsregels bij multicausale of moeilijk verifieerbare beroepsziekten’, *TRA* afl. 10, oktober 2009, p.6.

⁸¹¹ HR 17 november 2000, *NJ* 2001, 596 m.nt. Asser (Unilever/Dikmans) r.o. 5.4.

⁸¹² HR 23 juni 2006, *NJ* 2006, 354 (Havermans/Luyckx).

⁸¹³ HR 26 januari 2001, *NJ* 2001, 597 m.nt Asser onder *NJ* 2001, 596 (Weststrate/De Schelde).

heeft geleden. Er bestaat geen goede grond om de aansprakelijkheid van de werkgever als in de zo-even genoemde bepalingen bedoeld, in deze zin uit te breiden dat de werkgever ook aansprakelijk is voor schade die de werknemer heeft geleden en ten aanzien waarvan de *mogelijkheid* bestaat dat zij is geleden in de uitoefening van de werkzaamheden.”

Hoewel er dus sprake is van een omkering van de bewijslast, zal de werknemer toch wel degelijk moeten aantonen dat hij is blootgesteld aan gevaarlijke stoffen, ‘en dat die stoffen de schade *kunnen* hebben veroorzaakt. Gegeven het feit dat van veel nanomaterialen nog onduidelijk is óf zij schade veroorzaken, legt dit toch een tamelijk zware bewijslast op de werknemer (zie ook § 7.4.2).

Kenbaarheid van het risico: stand van de wetenschap en techniek

Een belangrijke kwestie is voorts in hoeverre de werkgever bekend diende te zijn met de risico's van het werken met, in casu, voor de gezondheid schadelijke stoffen. Hierbij speelt de bepaling ‘stand van de wetenschap’ (art. 3 Arbwet) een belangrijke rol. In 1990 oordeelde de Hoge Raad hierover:

“De stand van de wetenschap en techniek kan een rol spelen bij de aanvaarding van de aansprakelijkheid conform art. 1638x [nu 7:658], maar de kennis van de werkgever is niet de beslissende factor. Het gaat om wat hij behoort te weten en [...] daaromtrent zal hij gegevens dienen te verstrekken tijdens het geding waarin hij aansprakelijk wordt gesteld.”⁸¹⁴

Stein stelt in zijn noot bij het arrest dat men in de door de Hoge Raad geformuleerde regel een algemene regel mag lezen, die ook geldt in andere situaties (dan asbestgerelateerde ziekten waarvan in casu sprake was) waarin het verweer inzake de stand van de wetenschap en techniek een rol kan spelen. Dit doet zich meer in het algemeen voor bij de aansprakelijkheid voor gevaarlijke stoffen.

Spier, Advocaat-Generaal bij de Hoge Raad, stelt dat vanaf het moment waarop ‘binnen de maatschappelijke kring waartoe de aangesprokene behoort’ bekend moet worden geacht dat aan de verrichte handelingen gevaren voor de gezondheid waren verbonden (en i.c. de werkgever *behoort* te weten dat die gevaren bestaan), een ‘verhoogde zorgvuldigheidsnorm’ geldt.⁸¹⁵

De Hoge Raad oordeelt voorts:

“alleen wanneer het voor de werkgever onmogelijk was om kennis te hebben van het gevaar dat inhaerent is aan de stof waarmee het werk moest worden verricht, ontkomt de werkgever aan aansprakelijkheid.”

Of het voor een werkgever ‘onmogelijk’ is om kennis te hebben van specifieke gevaren, zal afhangen van de omstandigheden van het geval.

⁸¹⁴ HR 1990 6 april 1990, NJ 1990, 573 (Janssen/ Nefabas).

⁸¹⁵ J. Spier et al, *Verbintenissen uit de wet en schadevergoeding*, Deventer: Kluwer 2009, p.13.

Dat de werkgever bekend is met een bepaald gevaar, dan wel daarmee bekend behoort te zijn, betekent nog niet dat hij steeds direct aansprakelijk zal zijn wegens het niet treffen van maatregelen. Met betrekking tot zogenoemde nieuwe risico's, risico's waarvan het bestaan in de wetenschap pas recentelijk is ontdekt, zal niet onmiddellijk voor de werkgever de verplichting bestaan tot het nemen van maatregelen.⁸¹⁶ De Hoge Raad oordeelt daaromtrent het volgende:

“het hangt van de omstandigheden af wanneer zulk een verplichting ontstaat: daarbij zal onder meer van belang zijn welke mate van zekerheid in de medische wetenschap omtrent bedoeld verband ontstaat, of het gaat om een stof waarvan al andere schadelijke werkingen bekend zijn, en de ernst van het gevaar, terwijl voorts rekening valt te houden met enig tijdsverloop, gemoeid met het door de werkgever ter zake te verrichten onderzoek.”⁸¹⁷

De tijd voor het verrichten van dit onderzoek zal volgens Van Boom echter niet lang zijn, mede doordat het kennismaken van wetenschappelijke kennis steeds makkelijker wordt, door nieuwe media (internet), professionalisering van belangen- en brancheorganisaties, en betere informatie-verstrekking door de overheid.⁸¹⁸ Deze opvatting van Van Boom lijkt echter voorbij te gaan aan de soms lange duur die gemoeid is met het verkrijgen van wetenschappelijke zekerheid omtrent (nieuwe) risico's.

Het niet naleven van een (ongeschreven) norm die strekt tot bescherming tegen een thans kenbaar gezondheidsgevaar, kan volgens Van Boom ook leiden tot aansprakelijkheid voor een thans niet-kenbaar risico. De verplichtingen eindigen volgens Van Boom niet bij het kennismaken van de bestaande (wetenschappelijke) informatie en het implementeren van de aanbevelingen die daaruit voortvloeien. Van de ondernemer/werkgever mag eigen onderzoek worden verwacht, of althans wordt een actieve onderzoekshouding geëist: de werkgever mag niet slechts afwachten totdat in de medische wetenschap alle onduidelijkheden omtrent de gezondheidsrisico's zijn onderzocht.⁸¹⁹ Van de werkgever mag worden verwacht dat hij zich actief en uitvoerig op de hoogte stelt van de risico's die verbonden zijn aan de machines, stoffen en productieprocessen, kortom alles in de bedrijfsvoering wat mogelijk de gezondheid van zijn werknemers zou kunnen schaden.

De onderzoeksplicht heeft ook betrekking op vermoedens van *potentieel* gevaar, in zoverre dat daar nog geen volledig wetenschappelijk bewijs voor bestaat. Ook als er slechts vermoedens bestaan dat een bepaalde activiteit mogelijk gevaar met zich brengt, moet de (mogelijk) schadeveroorzaker (de werkgever) nader onderzoek verrichten om de reeds bekende wetenschappelijke gegevens te evalueren. Hieruit moet dan blijken wat de mate van waarschijnlijkheid is dat het risico zich zal voordoen, wat de aard en de ernst van de ontstane schade is en hoe bezwaarlijk de

⁸¹⁶ C.J. Loonstra, *SDU Commentaar Arbeidsrecht* I C.2.4.3, 2009, p. 653.

⁸¹⁷ HR 25 juni 1993, *NJ* 1993, 686 m.nt. Stein (Cijssouw/De Schelde I); zie voor dat laatste HR 6 april 1990, *NJ* 1990, 573 (Janssen/Nefabas).

⁸¹⁸ Van Boom 2001, p. 3-12.

⁸¹⁹ Van Boom 2001.

te nemen voorzorgsmaatregelen zijn, waarbij meeweegt dat de beschikbare wetenschappelijke kennis beperkt is.⁸²⁰

De vraag welke kennis van de werkgever mag worden verwacht is ook aan de orde bij de beoordeling van de aansprakelijkheid voor gevaarlijke stoffen (art. 6:175 BW). Dit artikel biedt de werknemer uitkomst wanneer er geen sprake is van schending van de zorgplicht, maar wel sprake is van een risicoaansprakelijkheid.⁸²¹ De in artikel 7:658 BW geformuleerde zorgplicht is een zogenoemde *schuld*aansprakelijkheid. Het niet naleven van de zorgplicht, veronderstelt immers een aansprakelijkheid die aan de schuld van de werkgever is te wijten. Aansprakelijkheid voor gevaarlijke stoffen is een *risico*aansprakelijkheid: het gebruiken of laten gebruiken van gevaarlijke stoffen brengt als zodanig een risico met zich, waarvoor bij schade aansprakelijkheid aangenomen wordt. Het is bij risicoaansprakelijkheid immers niet noodzakelijk dat de aansprakelijk gestelde (werkgever) schuld heeft aan de ontstane schade.

Of de beroeps- of bedrijfsmatige gebruiker van een bepaalde stof aansprakelijk is, wordt in het kader van art. 6:175 BW bepaald aan de hand van het gevaar van de stof. Als bijzonder gevaar van ernstige aard geldt in elk geval dat de stof ontplofbaar, oxyderend, ontvlambaar, licht ontvlambaar of zeer licht ontvlambaar, dan wel vergiftig of zeer vergiftig is volgens de criteria en methoden vastgesteld krachtens artikel 9.2.3.1, derde lid, van de Wet milieubeheer of indien de stof als zodanig is ingedeeld overeenkomstig de artikelen 3 en 4 en titel II van de CLP-Verordening.⁸²² Deze opsomming is overigens niet limitatief: ook een stof die niet aan de in artikel 6:175 BW genoemde criteria voldoet, kan toch onder die bepaling vallen.

Ook bij aansprakelijkheid voor gevaarlijke stoffen is van belang dat er bekendheid met het gevaar bestaat. Anders dan in artikel 6:175 BW is de producent op grond van artikel 6:185 lid 1 sub e BW (productaansprakelijkheid) aansprakelijk voor de schade die veroorzaakt is door een *gebrek* in het product, tenzij '*het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het product in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken*'. Voor aansprakelijkheid op grond van artikel 6:175 BW is slechts van belang dat *bekend is* dat de betreffende stof eigenschappen heeft die een bijzonder gevaar van ernstige aard voor personen of zaken oplevert of het onmogelijk was het bestaan van *het gevaar* te ontdekken/kennen doet dus niet ter zake. Dit betekent niet dat automatisch mag worden aangenomen dat bekendheid met het gevaar bestaat. Daarbij is het belang van de bekendheidseis zeer beperkt: al snel zal aangenomen

⁸²⁰ Y.R.K. Waterman, *De aansprakelijkheid van de werkgever voor arbeidsongevallen en beroepsziekten*, Den Haag: Boom Juridische Uitgevers 2009, p. 112, onder verwijzing naar Commissie van de Europese Gemeenschappen, Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel, Brussel: Europese Commissie COM (2000) def.

⁸²¹ M.C. Faure en T. Hartlief, *Nieuwe risico's en vragen van aansprakelijkheid en verzekering*, Deventer: Kluwer 2002, p. 45.

⁸²² Verordening nr. 1272/2008 (PbEU L 353).

moeten worden dat het gevaar bekend is, en het is voor aansprakelijkheid niet vereist dat de gebruiker zelf bekend is met het gevaar van de stof.⁸²³

7.4.2

AANSPRAKELIJKHEID BIJ HET WERKEN MET NANOMATERIALEN

De gevolgen van werken met nanomaterialen en/of nanotechnologie kunnen worden aangemerkt als een 'nieuw risico'. Bij de beoordeling van de vraag of de werkgever aansprakelijk is voor eventuele schade als gevolg van blootstelling aan nieuwe risico's doemt een aantal problemen op.

Schade en causaal verband

Ten eerste geldt voor aansprakelijkheid het vereiste dat er *schade* is geleden en dat er *causaal verband* bestaat tussen de werkzaamheden en de schade. Bij nieuwe risico's zal het verband tussen de schade en de blootstelling echter niet eenvoudig aan te tonen zijn. Zo kunnen er onzekerheden bestaan over het inherente gevaar van bepaalde materialen (i.c. nanomaterialen), over de eventuele effecten (onbekende ziektebeelden), en over het causale verband.⁸²⁴ Het blijft voor de werknemer dus een lastige opgave te stellen en aannemelijk te maken dat er causaal verband bestaat tussen zijn werk met nanomaterialen en de eventueel opgelopen schade. Dit geldt met name voor die situaties waarin niet vaststaat waaruit de schade bestaat. Uit de jurisprudentie blijkt immers dat het niet voldoende is om te stellen dat de werknemer blootgesteld *kan* zijn in de uitoefening van zijn werkzaamheden. Het zal ook aannemelijk moeten zijn dat deze blootstelling kan hebben geleid tot de eventuele gezondheidsschade. In de recente jurisprudentie lijken, zeker bij multi-causale aandoeningen, zelfs weer iets hogere eisen gesteld te worden aan het bewijs dat werknemer dient te leveren.⁸²⁵

Waar het in het kader van het voorliggende onderzoek om gaat, is of de werkgever over bijvoorbeeld twintig jaar (als er allicht meer bekend zal zijn omtrent de risico's van nanomaterialen) aansprakelijk is voor de blootstelling van nu. Ervan uitgaande dat in de komende jaren meer duidelijkheid (en misschien zelfs wel zekerheid) komt met betrekking tot de eventuele schadelijke gevolgen van het werken met nanomaterialen, zal het ook minder lastig worden om het causaal verband tussen het werken met nanomaterialen en de opgelopen schade te bewijzen. De (mogelijke) aansprakelijkheid van de werkgever over twintig jaar, voor het nú werken met nanomaterialen, wordt (als het causaal verband vaststaat) beoordeeld aan de *huidige* stand van de wetenschap.

Om als werkgever aansprakelijk te kunnen zijn voor de blootstelling aan een *mogelijk* gevaar, is van belang of de werkgever over voldoende kennis ter zake beschikt (of kon beschikken) om te kunnen spreken van een bekend gevaar. Als gesproken wordt over de kennis van de werkgever omtrent de mogelijke gevaren gaat het niet om de daadwerkelijke kennis die bij de werkgever aanwezig is, maar

⁸²³ J. Spier en C.H.W.M. Sterk, *Aansprakelijkheid voor gevaarlijke stoffen*, Deventer: Kluwer 1995, p. 47.

⁸²⁴ M.D. Rogers, Risk Analysis under uncertainty, the Precautionary Principle and the new EU Chemicals strategy, in: *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 37 (2003), p. 371-373.

⁸²⁵ HR 9 januari 2009 (Landskroon/BAM).

om een normatief oordeel over de kennis die van de werkgever mocht worden verwacht.⁸²⁶

Uit de jurisprudentie (met name omtrent asbest) blijkt, zoals gesteld, dat het gaat om wat de werkgever behoort te weten en niet om wat hij daadwerkelijk weet. De werkgever dient zich, gezien voornoemde jurisprudentie, voortdurend en actief te oriënteren op informatie betreffende de mogelijke gevaren/risico's van het werken met nanomaterialen. De werkgever dient zich voortdurend op de hoogte te stellen van de ontwikkelingen in de wetenschap ten aanzien van de stof(fen) waarmee gewerkt wordt. Van de werkgever wordt een actieve onderzoekshouding geëist, die tevens betrekking heeft op *vermoedens* van potentieel gevaar (zie § 7.3.1).

Op grond van de eerste indicaties over de mogelijke gevaren van het werken met nanomaterialen (zie de inleiding tot dit hoofdstuk) kan gesteld worden dat niet alleen met betrekking tot die vormen van nano waarvan *aannemelijk* is dat ze schadelijk zijn gezegd kan worden dat de werkgever aansprakelijk is als de schadelijke gevolgen zich daadwerkelijk voordoen, maar ook met betrekking tot de vormen van nanomaterialen of -technologieën waarvan de *kans* bestaat dat ze schadelijk zijn. Op basis van de kennis die de werkgever had moeten hebben omtrent de (mogelijke) schadelijke gevolgen van het werken met nanomaterialen, kan de werkgever (als de schadelijke gevolgen daadwerkelijk intreden) op termijn aansprakelijk gehouden worden voor de opgelopen schade.

Zorgplicht

Indien de werkgever aansprakelijk wordt gesteld, ontloopt hij deze aansprakelijkheid zoals gezegd indien hij heeft voldaan aan zijn zorgplicht. Die zorgplicht is vergaand, waarbij de werkgever rekening dient te houden met de stand van de wetenschap en de professionele dienstverlening (art. 3 Arboret). Hieronder vallen niet alleen de specifieke beheersmaatregelen die inmiddels in de literatuur over het werken met nanomaterialen worden voorgesteld.⁸²⁷

Ook kan de aangehaalde literatuur omtrent risicomanagement bij onzekere risico's als stand van de wetenschap worden aangemerkt.⁸²⁸ Hieruit kan worden opgemaakt dat de werkgever maatregelen dient te nemen ter beperking (ALARA) en beheersing van risico's. Die maatregelen dienen gebaseerd te zijn op een risico-inventarisatie en -evaluatie. Zoals hierboven is aangegeven, impliceert het ontbreken van een RI&E overigens niet per definitie dat de werkgever zijn zorgplicht heeft geschonden. Bij een zo cruciaal risico als het werken met

⁸²⁶ S.D. Lindenbergh, *Arbeidsongevallen en beroepsziekten*, Deventer: Kluwer 2009, p. 54. Zie ook HR 6 april 1990, NJ 1990, 573 (Janssen/ Nefabas).

⁸²⁷ British Standards Institution, *Nanotechnologies – Part 2: Guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials*, PD 6699-2:2007; NIOSH (2009), *Approaches to Safe Nanotechnology*, SER, *Veilig omgaan met nanodeeltjes op de werkplek*, Den Haag: Sociaal-Economische Raad, SER-advies 2009/1, Gezondheidsraad, *Voorzorg met Rede*, Den Haag: Gezondheidsraad, Publicatienummer 2008/18.

⁸²⁸ International Risk Governance Council, *Risk Governance: Towards an integrative approach*, Geneve: IRGC, 2005, O. Renn & M.C. Roco 2006; WRR, *Onzekere veiligheid*, Den Haag: Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid 2008, Publicatienummer 2008/81.

(mogelijk) gevaarlijke stoffen is een RI&E echter wel de basis voor een “zo goed mogelijk arbeidsomstandighedenbeleid” (en dus voor de naleving van de zorgplicht). Wanneer sprake is van onzekerheid van bepaalde (nieuwe) risico's dient de werkgever actief op zoek te gaan naar informatie met betrekking tot de (mogelijk) risico's. Ook onderzoeksinformatie die meldt dat (nog) niet bekend is of werken met bepaalde stoffen, zoals nanomaterialen, bepaalde risico's meebrengt, dient op grond van de voorzorgliteratuur opgenomen te worden in de risico-inventarisatie en -evaluatie.

De werkgever ontkomt op basis van de jurisprudentie wel aan aansprakelijkheid als het voor hem *onmogelijk* was om kennis te hebben van het gevaar dat inherent is aan een bepaalde stof. De onderzoeksplicht impliceert echter dat van de werkgever wordt gevraagd dat hij zich op de hoogte stelt van de meest recente inzichten ter zake. Het feit dat van een *specifiek* nanomateriaal de risico's nog niet bekend zijn (en om technische redenen wellicht ook nog niet wetenschappelijk kenbaar zijn), ontslaat de werkgever niet van zijn verantwoordelijkheid om zorgvuldig om te gaan met het betreffende materiaal. Ook al zijn er geen 'harde' publiekrechtelijke normen in de vorm van grenswaarden, met betrekking tot nieuwe risico's zijn wel degelijk publiekrechtelijke normen van toepassing die zien op een zo goed mogelijke bescherming van de gezondheid van de werknemers (zoals de minimalisering van de blootstelling). Het is bovendien, zoals hierboven reeds aangehaald, voor het ontkomen aan aansprakelijkheid niet voldoende om de publiekrechtelijke voorschriften na te leven, met name wanneer sprake is van een potentieel gevaarlijke situatie. Er rust immers een vergaande zorgplicht op de werkgever. Hoever die zorgplicht strekt, is echter afhankelijk van de omstandigheden van het geval.

7.5

SAMENVATTING EN CONCLUSIES

Vraag 1. Dient de werkgever bij het voeren van het arbeidsomstandighedenbeleid (art. 3 Arbowet) en het uitvoeren van de risico-inventarisatie en -evaluatie (art. 5 Arbowet) rekening te houden met vermoede of deels nog onbekende gevaren en risico's ten aanzien van nanotechnologie of nanodeeltjes?

- In welke mate dient er sprake te zijn van een vermoeden van schadelijkheid alvorens de werkgever de genoemde beleidsverplichtingen opgelegd zouden kunnen worden?

Er hoeft géén vermoeden van schadelijkheid te zijn alvorens de werkgever een risico-inventarisatie en -evaluatie dient uit te voeren en een arbeidsomstandighedenbeleid dient te voeren. De systematiek van de arboregelgeving terzake 'gevaarlijke stoffen' (in casu hoofdstuk 4 Arbobesluit en Richtlijn 98/24/EG) schrijft voor dat de werkgever gehouden is een beleid te voeren bij het werken met stoffen die *mogelijk* gevaarlijk zijn voor de gezondheid. Die verplichtingen gelden slechts dan niet indien duidelijk is dat de risico's minimaal zijn. Om dit vast te stellen, zal in ieder geval een adequate risico-inventarisatie en -evaluatie uitgevoerd dienen te worden.

Ook het Arbeidsomstandighedenbesluit geeft aan dat de werkgever gehouden is de risico's van het werken met stoffen in kaart te brengen. Hiervoor hoeft dus géén voorafgaand vermoeden van schadelijkheid te zijn: de eventuele schadelijkheid zal juist moeten blijken uit de risico-inventarisatie.

- Indien de werkgever bij het voeren van zijn beleid rekening dient te houden met vermoede of onbekende risico's van het werken met nanotechnologie of nanodeeltjes; op welke wijze zou dit vorm kunnen krijgen?

Binnen de verplichting om een arbeidsomstandighedenbeleid te voeren, dient in eerste instantie een inventarisatie en evaluatie van de risico's uitgevoerd te worden. Hierbij dient óók ingegaan te worden op een eventueel gebrek aan kennis of onzekerheid omtrent specifieke risico's (zoals het werken met nanomaterialen), waarbij voor de werkgever een actieve onderzoeksplicht geldt. Bij de inventarisatie van onbekende of onzekere risico's dienen de belanghebbenden intensief betrokken te worden.

Indien de risico's bekend of redelijk in te schatten zijn, dient de werkgever doeltreffende beheersingsmaatregelen te treffen conform de arbeidshygiënische strategie. Voor *onzekere* risico's geldt, op grond van de regelgeving én de literatuur omtrent het managen van dergelijke risico's, dat de werkgever gehouden is te streven naar *zo laag mogelijke blootstelling* en bescherming door de best beschikbare technieken. Ook de algemene preventieprincipes in het Arbobesluit verplichten tot minimalisering van de blootstelling. Hoever deze verplichting strekt, is uiteindelijk echter een kwestie van wat 'in redelijkheid' van de werkgever mag worden gevergd – hetgeen mede wordt bepaald door de plausibiliteit en de ernst van de eventuele risico's.

- Welke handvatten biedt de huidige arboregelgeving voor de werkgever voor het omgaan met onzekerheden omtrent gevaren en risico's van het werken met nanotechnologie of nanodeeltjes?

De huidige arboregelgeving biedt voldoende aanknopingspunten voor het omgaan met onzekerheden omtrent gevaren en risico's van nanomaterialen. Ten eerste bevat artikel 3 bepalingen die aansluiten op het in de voorzorgsliteratuur genoemde principe van ALARA (as low as reasonably achievable). De werkgever is verplicht om te zorgen voor "zo goed mogelijke arbeidsomstandigheden", gelet op de stand van de wetenschap. Deze zorgplicht wordt nader ingevuld in de jurisprudentie.

De verplichtingen omtrent risico-inventarisatie en -evaluatie (zeker ook omtrent gevaarlijke stoffen) zijn weliswaar primair gericht op 'bekende' risico's, maar vergen ook een actieve gerichtheid op *onzekere* risico's. Bovendien geeft artikel 5 aan dat de risico-inventarisatie moet worden aangepast bij nieuwe inzichten.

De koppeling met de bepalingen omtrent periodiek arbeidsgezondheidskundig onderzoek biedt houvast voor een adequate en snelle aanpassing van het arbobeleid indien er nieuwe inzichten opdoemen. Eventuele andere (voorzorgs)maatregelen, bijvoorbeeld adequate blootstellingsmonitoring (voor

zover technisch mogelijk), registratie van stoffen en registratie van werknemers die met nanomaterialen werken, zijn te grondvesten op de bepalingen in hoofdstuk 4 Arbobesluit.

Deze laatste optie (registratie van werknemers die met nanomaterialen werken) is overigens geen *verplichting* op grond van de arboregelgeving – althans niet voor onzekere risico's. Registratie van werknemers is alleen voorgeschreven indien zij werken met kankerverwekkende of mutagenen stoffen. Een vrijwillige registratie van werknemers die met nanomaterialen lijkt echter wel aangewezen op grond van de aangehaalde voorzorgsliteratuur, die in dit hoofdstuk wordt beschouwd als stand van de wetenschap op het gebied van risicobeheersing in het omgaan met onzekere risico's.

- Hoe ver strekt de plicht van werkgevers om zich op de hoogte te stellen van informatie over eventuele risico's aan de producten die zij afnemen van producenten/leveranciers? en hoe verhoudt zich dat tot de plicht van producenten en leveranciers om informatie over eventuele risico's bij de gebruikers verder in de keten te communiceren?

De verantwoordelijkheid van de werkgever om zich op de hoogte te stellen van informatie over eventuele risico's van het werken met nanomaterialen strekt ver, zo kan op grond van de jurisprudentie worden gesteld. Voor stoffen waarvoor een veiligheidsinformatieblad beschikbaar is, dient de werkgever deze informatie te krijgen van de producent. Indien de producent deze informatie niet verstrekt, dient de werkgever zich actief in te spannen om relevante risico-informatie te vergaren. Het verstrekken van veiligheidsinformatiebladen beperkt zich op grond van art. 31 REACH echter tot stoffen die zijn aangewezen indien sprake is van *bekende* risico's. Bovendien zijn de bestaande veiligheidsinformatiebladen niet toegesneden op nanomaterialen.

Vraag 2: Moeten huidige bepalingen met betrekking tot de bescherming van de werknemers tegen blootstelling aan gevaarlijke stoffen mede van toepassing worden geacht op blootstelling aan nanodeeltjes en, zo ja, welke en in hoeverre?

De huidige bepalingen met betrekking tot het werken met gevaarlijke stoffen moeten, voor nanomaterialen waarvan niet met zekerheid valt te zeggen dat sprake is van een veilige situatie, gewoon van toepassing worden geacht. In welke mate de werkgever gehouden is om met name beheersmaatregelen te treffen, zal afhankelijk zijn van de specifieke situatie. Gezien de eerste signalen dat nanomaterialen in sommige gevallen sterkere effecten kunnen worden toegedicht dan de grofstoffelijke variant, dient een hoog niveau van bescherming te worden aangehouden. Ook uit de jurisprudentie omtrent werkgeversaansprakelijkheid blijkt dat een hoog niveau van bescherming dient te worden aangehouden. Dit kan eveneens worden afgeleid uit de aangehaalde elementen van voorzorg.

Meer concreet betekent dit dat in ieder geval de algemene preventieprincipes in art. 4.1c (met name minimalisering van de blootstelling) van toepassing zijn op het werken met nanomaterialen. Of ook meer specifieke bepalingen van

toepassing zijn, is mede afhankelijk van de uitkomst van de risico-inventarisatie en –evaluatie. Wat in redelijkheid van de werkgever kan worden gevergd, wordt bepaald door de plausibiliteit en de ernst van de eventuele risico's.

Vraag 3: Bieden de huidige grondslagen in de Arbowet voldoende mogelijkheden om zo nodig in het Arbobesluit specifieke bepalingen op te nemen voor het werken met nanodeeltjes?

- “Is het werken met nanomaterialen zodanig risicovol dat hoofdstuk 4 Arbobesluit van toepassing is? Zo ja, zijn de huidige bepalingen juridisch toereikend of is het juridisch nodig specifieke bepalingen op te nemen?”
- Zo niet, biedt artikel 16 Arbowet ruimte om in het Arbobesluit aparte regelgeving rond nanotechnologie op te nemen, bijvoorbeeld een specifieke voorzorgsbepaling?

Of het werken met nanomaterialen ‘risicovol’ is, is niet in zijn algemeenheid te zeggen. Dit is afhankelijk van de inherente eigenschappen van de specifieke materialen, maar ook van de manier waarop met die materialen gewerkt wordt en de inzet van beheersmaatregelen.

Er is echter aanleiding om te veronderstellen dat het werken met bepaalde nanomaterialen mogelijkserwijs serieuze gezondheidsschade met zich kan brengen. Het voorzorgsbeginsel schrijft in dat geval voor dat bij plausibele wetenschappelijke aanwijzingen voor serieuze of onomkeerbare schade er alle aanleiding is om maatregelen te treffen – zeker waar eventuele maatregelen relatief eenvoudig te nemen zijn. Of dergelijke maatregelen redelijkerwijs van de werkgever kunnen worden gevergd, is zoals gezegd afhankelijk van de ernst en plausibiliteit van de risico's. In ieder geval dient de werkgever zich te houden aan de stand van de wetenschap, zoals die is neergelegd in diverse normdocumenten en ‘guidelines’.

De huidige bepalingen in hoofdstuk 4 Arbobesluit lijken juridisch toereikend om het werken met nanomaterialen adequaat te reguleren. Daarnaast valt, meer in het algemeen, het werken met nanomaterialen onder de zorgplicht van de werkgever (art. 3 Arbowet en 7:658 BW). Deze zorgplicht dient in situaties van onzekere risico's ruim te worden uitgelegd. Op basis van een ruime interpretatie van de zorgplicht kan bijvoorbeeld ook worden aangenomen dat de werkgever in situaties van onzekerheid een aantal meer generieke beheersmaatregelen zou kunnen treffen – zoals registratie van werknemers of (al dan niet verplicht) periodiek arbeidsgezondheidskundig onderzoek. Ook op grond van de risk management literatuur kan worden aangenomen dat dergelijke generieke beheersmaatregelen tot de zorgplicht van de werkgever behoren.

Een ruim geformuleerde zorgplicht kan echter leiden tot problemen in de interpretatie van wat in redelijkheid van de werkgever kan worden gevergd. Waar algemene formuleringen daadwerkelijk tot problemen leiden bij de interpretatie (en handhaving) van de zorgplicht van de werkgever, kunnen meer specifieke bepalingen ter zake wellicht duidelijkheid scheppen. Indien er

behoefte zou bestaan om dergelijke beheersmaatregelen nader te specificeren of wellicht een voorzorgsbepaling op te nemen in hoofdstuk 4 Arbobesluit, biedt art. 16 Arbowet hiervoor een adequate grondslag.

Vraag 4: In hoeverre biedt de huidige wetgeving en de daarop gebaseerde jurisprudentie mogelijkheden om (gezondheids-)schade die mogelijk aan werknemers of andere personen door het werken met nanotechnologie is veroorzaakt, te verhalen op de bedrijven, de werkgever etcetera?

- Bieden de wetgeving en de jurisprudentie op het gebied van met name asbest en kankerverwekkende stoffen handvatten voor het verhalen van eventuele schade als gevolg van het werken met nanomaterialen?
- Hoe dient, in het licht van de jurisprudentie, de zorgplicht van de werkgever bij het werken met nanomaterialen te worden ingevuld?
- Wat is hierbij het gewicht van de stand der wetenschap of wetenschappelijke onzekerheid ten aanzien van nanomaterialen of -toepassingen?

Op de werkgever rust een vergaande zorgplicht. Zoals uit de literatuur omtrent risicomangement blijkt zijn de verplichtingen die op de werkgever rusten met name gericht op de preventie van risico's. De werkgever dient maatregelen te nemen ter beperking (ALARA) en beheersing van risico's, en ter bescherming van de gezondheid van de werknemers. Onderdeel van die zorgplicht is het opstellen van een risico-inventarisatie en -evaluatie. Dit betekent dat de werkgever dient te beschikken over een risico-inventarisatie en -evaluatie, waarin de risico's en mogelijke gevaren die gepaard gaan met het werken met nanomaterialen beschreven zijn. Wanneer sprake is van onzekerheid of volledige onbekendheid van bepaalde (nieuwe) risico's dient de werkgever actief op zoek te gaan naar informatie met betrekking tot de (mogelijk) risico's. Ook onderzoeksinformatie die aanduidt dat (nog) niet bekend is of werken met een bepaalde stof, bijvoorbeeld nanomaterialen, bepaalde risico's meebrengt, dient op grond van de literatuur omtrent onzekere risico's opgenomen te worden in de risico-inventarisatie en -evaluatie.

Om als werkgever aansprakelijk te kunnen zijn voor de blootstelling aan een mogelijk gevaar, is van belang of de werkgever over voldoende kennis ter zake beschikt om te kunnen spreken van een bekend gevaar. Als gesproken wordt over de kennis van de werkgever omtrent de mogelijke gevaren gaat het niet om de daadwerkelijke kennis die bij de werkgever aanwezig is, maar om een normatief oordeel over de kennis die van de werkgever mag worden verwacht. Uit de jurisprudentie (met name omtrent asbest) blijkt dat het gaat om wat de werkgever behoort te weten en niet om wat hij daadwerkelijk weet. De werkgever dient zich actief te oriënteren op mogelijke gevaren/risico's. De werkgever dient zich voortdurend op de hoogte te stellen van de ontwikkelingen in de wetenschap ten aanzien van de stof(fen) waarmee gewerkt wordt.

Van de werkgever wordt een actieve onderzoekshouding geëist, die tevens betrekking heeft op vermoedens van potentieel gevaar. In verschillende recente onderzoeksrapporten wordt inmiddels gesproken van mogelijke gevaren: er bestaan indicaties dat bepaalde vormen van nanomaterialen schadelijk zijn voor de

gezondheid. Op basis hiervan kan gesteld worden dat niet alleen met betrekking tot die nanomaterialen waarvan aannemelijk is dat ze schadelijk zijn de werkgever aansprakelijk is als de schadelijke gevolgen zich daadwerkelijk voordoen, maar ook met betrekking tot nanomaterialen waarvan de kans bestaat dat ze schadelijk zijn. Op basis van de kennis die de werkgever had moeten hebben omtrent de (mogelijke) schadelijke gevolgen van het werken met nanomaterialen, kan niet uitgesloten worden dat de werkgever (als de schadelijke gevolgen daadwerkelijk intreden) aansprakelijk gehouden zal worden voor de opgelopen schade.

In hoeverre de werkgever uiteindelijk aansprakelijk gesteld zal worden, is afhankelijk van de omstandigheden van het geval, waarbij onder meer van belang is de mate van zekerheid in de literatuur omtrent de risico's van nanomaterialen en de ernst van het gevaar.

Of de werkgever over bijvoorbeeld twintig jaar (als er inmiddels meer bekend zal zijn met betrekking tot nanomaterialen) aansprakelijk kan worden gehouden voor de blootstelling van nu, is een kwestie die blijkens (met name de asbest)jurisprudentie beoordeeld dient te worden aan de *huidige* stand van de wetenschap.

HOOFDSTUK

8

Vrijwillige structuren van regulering ter beheersing van risico's van nanotechnologie

8.1

RAADPLEGEN VAN BEDRIJVEN, DESKUNDIGEN EN BURGERS VOOR ADEQUATE REGULERING VAN NANOTECHNOLOGIE

“Om het wettelijk goed te kunnen regelen, moet je er eerst voor zorgen, dat bedrijven hun kennis met ons willen delen, want anders kunnen wij niet verder.” Aldus minister Jacqueline Cramer van VROM, op 11 juni 2009 in de Tweede Kamer, tijdens het debat over Nanotechnologie.⁸²⁹ De minister is niet de eerste die de noodzaak van coördinatie, gegevensuitwisseling en overleg tussen alle betrokken groeperingen bepleit, niet alleen overheid en bedrijven, maar ook betrokken groepen uit de samenleving. In onderzoeken naar stijlen van overheidsregulering, vooral wat betreft de beheersing van risico's van technologieën, is die noodzaak al eerder naar voren gekomen.⁸³⁰ Het is natuurlijk afhankelijk van de aard van het terrein dat wordt gereguleerd, maar ten aanzien van nieuwe, opkomende technologie en innovatie van technologie, wordt de noodzaak van openheid van gegevens, samenwerking met bedrijven en participatie van betrokken burgerorganisaties in regulering steeds sterker gevoeld. Speciaal de blootstelling aan en de vaak onbekende risico's van nieuwe producten, stoffen en materialen, vragen van de wetgever, dat hij *new governance*, ontwikkelt. In plaats van een verticaal optreden, wordt horizontaal bestuur verwacht. *New Governance* is de vorm van regulering, waarbij de wetgever in coördinatie en overleg met betrokken partijen tot een gezamenlijk resultaat van ordening van de risico's van nieuwe technologieën komt. In dit hoofdstuk zal op de mogelijkheden van deze vorm van regulering nader worden ingegaan.

⁸²⁹ *Kamerstukken II 2008/09, 29 338, nr. 88, p. 19.*

⁸³⁰ N. Gunningham, *The New Collaborative Environmental Governance: The Localization of Regulation*, 36 *Journal of Law and Society*, 1, 2009, 145-66; G.N. Mandel, *Regulating Emerging Technologies*, (2009) 1 *Law, Innovation and Technology* 75-92; R. Lee & E. Stokes, *Twenty-first Century Novel: Regulating Nanotechnologies*, 21 *Journal of Environmental Law*, 3, 2009, p. 469-482; O. Delling, M. Herberg and G. Winter, eds., *Introduction*, in: *Responsible Business, Self-Governance and Law in Transnational Economic Transactions*, Hart Publishing, Oxford, 2008, p. 1-7.

8.2

NOCH CONVENTIONELE WETGEVING, NOCH ZELFREGULERING BRENGT DE OPLOSSING

Algemeen wordt in de internationale juridische en beleidswetenschappelijke literatuur, vooral op grond van onderzoeksbevindingen van rechtssociologie en bestuurskunde erkend, dat noch conventionele wetgeving, noch zelfregulering door bedrijven een bevredigende oplossing biedt voor het probleem van adequate en effectieve regulering van risico's die technologie en innovatie met zich meebrengen.⁸³¹ Dit is vooral gebleken in onderzoek naar regulering van biotechnologie, maar het dreigt zich te herhalen bij de regulering van nanotechnologie en synthetische biologie.⁸³²

De oplossing die in bovengenoemde literatuur steeds meer de nadruk krijgt is gelegen in een *governance*-benadering. *New Governance* is een term die veelal wordt gebruikt om flexibele, horizontale reguleringsprocessen aan te duiden waarbij samenwerking met meerdere belanghebbenden wordt beoogd en die processen af te zetten tegen conventionele, verticale *command and control* regulering. Heterarchie tegenover hiërarchie dus, *bottom-up* tegenover *topdown*, *governance* tegenover *government*. De overheid gedraagt zich responsief tegenover de regulering van risico's van nieuwe technologieën en de toepassing daarvan door bedrijven.⁸³³

Nog steeds is er een relatief vruchteloos debat gaande tussen de aanhangers van *governance* als zelforganiserende netwerken met een *bottom-up* benadering en de critici van *governance* die dat begrip beschouwen als een 'uitholling van de staat' of zelfs het falen van de staat.⁸³⁴ De laatsten benadrukken het gemis van verantwoording tegenover de volksvertegenwoordiging, het ontbreken van democratische besluitvorming en het verlies van zekerheid en consistentie. De eersten richten zich op het belang van aanpassing aan lokale omstandigheden, de concurrentie en de legitimiteit van lokaal gekozen overheden, en de bereidheid van regeringen om compromissen in hun beleidsontwerpen op te nemen. Beide partijen in het debat hebben een punt. Zo had de Thatcheriaanse deregulering onbedoelde gevolgen, doordat de dienstverlening fragmenteerde, de communicatie tussen hogere en lagere bestuursniveaus afnam en de verantwoordelijkheid op alle niveaus werd verdoezeld.⁸³⁵ Maar als men de schijnwerper teveel richt op negatieve kanten van *new governance*, zou dat de aandacht afleiden van de oude problemen met de conventionele uitvoering, zoals het gebrek aan duidelijkheid in doelen of het gebrek aan middelen in het beleid. En ook al zou elke regering weer andere overdrachtsmechanismen gebruiken, het

⁸³¹ Belangwekkend is bijvoorbeeld een recente vergelijkende studie van Cairney naar uitvoeringsproblemen, waarbij twee verschillende 'implementatiestijlen' in Engeland en Schotland werden vergeleken: Paul Cairney, *Implementation and the Governance Problem: A Pressure Participant Perspective*, *Public Policy and Administration*, 2009, 24: p. 355-377.

⁸³² Mandel 2009, p. 77.

⁸³³ I. Ayres & J. Braithwaite, *Responsive Regulation. Transcending the Deregulation Debate*, Oxford University Press, Oxford, 1992; Bridget M. Hutter, *Regulation and Risk. Occupational Health and Safety on the Railways.*, Oxford: Oxford University Press 2001.

⁸³⁴ Vgl. Cairney 2009, p. 358.

⁸³⁵ R.A.W. Rhodes, *The Hollowing Out of the State*, *Political Quarterly* 65, 1994, pp. 138-151.

probleem van de onderlinge afhankelijkheid van en de naleving door de uitvoerende organen blijft in alle gevallen gelijk.⁸³⁶

In het volgende zal nader worden ingegaan op de belangrijke uitdaging die *new governance* kan hebben op de regulering van nanotechnologie.

8.3

NEW GOVERNANCE ALS BELANGRIJKE UITDAGING

Volgens Delling, Herberg en Winter wordt het nu de belangrijkste uitdaging van de politiek om de nieuwe *governance*-mechanismen te zien als positieve inbreng met een inherente rationaliteit en een productief potentieel, in plaats van als een anomalie, een tekortkoming, fout of gebrek.⁸³⁷ Mondialisering van regulering en normvorming betekent dan ook niet zonder meer het verstoren van de bestaande orde. Tegelijkertijd moet worden erkend, dat de opkomende paralegale systemen in hun huidige vorm eerder een lappendeken van sectorale regimes lijken dan een begrijpelijk en consistent geheel. Aldus ook Delling, Herberg en Winter. Zij doen de suggestie om ambitieuzere legitimering te ontwikkelen in deze systemen, zoals de mogelijkheid de normen te herzien in het geval dat zich een betere cognitieve basis voordoet, een zekere pluriformiteit in de besluitvorming toe te voegen, consistent normcreatie en normtoepassing te scheiden om zo de noodzakelijke neutraliteit te garanderen en een eerlijke procedure voor geschilbeslechting wanneer er sprake is van schending van de norm.

Bij *governance* gaat het om het raakvlak tussen verschillende vormen van regulering die zich onder meer manifesteren als paralegale systemen, op nationaal, maar ook op internationaal niveau.⁸³⁸ Die paralegale systemen komen voort uit drie opvallende, recente verschijnselen:⁸³⁹

1. het verschijnsel dat ondernemers op eigen initiatief een eigen verantwoordelijkheid nemen en gedragsregels ontwikkelen, waardoor een soort intern recht van vooral multinationale ondernemingen ontstaat.
2. Op een tweede, wat complexer niveau ontstaat het recht van transnationale ondernemingsnetwerken, dat ontwikkeld wordt op basis van gedeelde normen en waarden, die in de praktijk om verschillende hierna te exploreren redenen nodig bleken.
3. De toenemende organisatie van consumentenbelangen, die tot uiting komt in partnerships van milieu- en consumenten-NGO's met het bedrijfsleven. Daarbij worden marktmechanismen gebruikt zoals kwaliteitszorg en certificering, die ondernemingen een stimulans geven om samen te werken met overheden en belangenorganisaties. De procedures voor normcreatie zijn daarbij in hoge mate geïnstitutionaliseerd en vaak komen geschilbeslechting en verdere normontwikkeling al voor.

⁸³⁶ Cairney 2009, p. 361.

⁸³⁷ Delling, Herberg and Winter 2008, p. 1-7.

⁸³⁸ Vgl. Mandel 2009, p. 77; Delling, Herberg and Winter 2008, p. 7.

⁸³⁹ Delling, Herberg and Winter 2008, p. 5.

Het is nu zaak om ondersteunende opties voor overheidsregulering te vinden. Als het de overheid ernst is, zullen die gevonden worden in vrijwillige structuren van risicomanagement en in internationale normsystemen. Daarop wordt hieronder ingegaan.

8.4

ONDERSTEUNENDE OPTIES VOOR OVERHEIDSREGULERING: VRIJWILLIGE STRUCTUREN VAN RISICOMANAGEMENT EN INTERNATIONALE NORMSYSTEMEN

Als ondersteunende maatregel van overheidsregulering wordt vaak regulering met behulp van informele, flexibele middelen gesuggereerd. De kosten zijn aanzienlijk beperkter dan die van wetgeving. Ondanks het gebrek aan 'legal bite', kunnen deze beleidsinstrumenten politieke bereidheid genereren en draagvlak creëren, omdat ze kenmerken hebben van nieuwe manieren van 'governance'.⁸⁴⁰ Dat kan, analoog aan de hierboven onderscheiden maatschappelijke verschijnselen, op minstens drie manieren volgens een rapport van de International Risk Governance Council, een onafhankelijke raad, onder meer financieel gesteund door de Amerikaanse Environmental Protection Agency (EPA).⁸⁴¹

- Door vrijwillige structuren van risicomanagement te ontwikkelen,
- Door aan internationale normen te werken en
- Door communicatie en participatie van belanghebbenden te bevorderen en het publiek te doordringen van de voordelen en de potentiële risico's van nanotechnologie.

8.4.1

VRIJWILLIGE STRUCTUREN

De overheid, industrie en belanghebbenden zouden aan vrijwillige structuren moeten werken om nu een basis te leggen voor latere reguleringsactiviteiten. Deze vrijwillige structuren zouden volgens Delling, Herberg en Winter ten minste moeten omvatten:⁸⁴²

- Het ontwikkelen van normen en praktijkrichtlijnen voor fundamenteel onderzoek en methoden voor het testen van producten. Methodes om risico's en blootstelling in te schatten hebben prioriteit;
- Ontwikkeling van richtlijnen voor arbeidsveiligheid en informatieve programma's voor consumenten;
- Maken van transparante verslaggeving, speciaal van gegevens en van gebeurtenissen die van invloed zijn op risicomanagement.

Een dergelijke vrijwillige structuur bestaat al in de vorm van een project dat door de Amerikaanse milieuorganisatie Environmental Defense Fund en chemiegigant DuPont gezamenlijk werd ontwikkeld.⁸⁴³

⁸⁴⁰ E. Stokes, *Regulating nanotechnologies: sizing up the options*, 29 *Legal Studies*, 2, 2009, 281-304.

⁸⁴¹ International Risk Governance Council, *Nanotechnology Risk Governance. Recommendations for a global coordinated approach to the governance of potential risks*, Geneva, 2007, available at www.irgc.org.

⁸⁴² Zie Delling, Herberg and Winter 2008, p. 13.

⁸⁴³ Nano Risk Framework, Environmental Defense-DuPont Nano Partnership, juni 2007, available at www.nanoriskframework.com.

Wel moet worden opgemerkt dat vrijwillige structuren niet altijd een voldoende afschrikwekkend effect hebben op die bedrijven die er voor kiezen om buiten de structuur te opereren. Druk van de concurrentie en van investeerders kan leiden tot de introductie van producten zonder dat potentiële risico's voldoende zijn geëvalueerd.

De wijze waarop vrijwillige structuren worden ingekaderd en gelegitimeerd wordt in de Engelse en Amerikaanse literatuur aangeduid als nanocode, dikwijls nationale of transnationale gedragscodes die als regulerende bestuursmechanismen voor gebruik en beheersing van nano technologieën kunnen worden beschouwd.⁸⁴⁴ In het Nederlands taalgebied spreken we van convenanten en soms van gedragscodes.

Bowman en Hodge noemen de Britse Responsible Nano Code als een voorbeeld van een pragmatische benadering van regulering die rekening houdt met snelle revisies en groeiende kennis op het gebied van nano-risico's.⁸⁴⁵ Ze deden een onderzoek naar vijf nanocodes, die soms sterk van elkaar verschilden qua vorm en inhoud. Behalve de genoemde Britse Responsible Nano Code betrof het de "Code of Conduct: Nanotechnology" van het Duitse chemieconcern BASF (2004), de "Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials" van de Coalitie van Non-gouvernementele organisaties (2007),⁸⁴⁶ waarin onder meer Friends of the Earth in Australië en de Verenigde Staten participeren, de Nano code van de Europese Commissie (2008)⁸⁴⁷, en de gedragscode van de Zwitserse Bond van Detaillisten.⁸⁴⁸ De onderzoekers constateren dat er weinig overeenstemming is over de aard en de vorm die de nanocodes moeten aannemen. Niettemin beschouwt een groeiend aantal organisaties en associaties deze nanocodes als een instrument waarmee een new governance regime voor nanotechnologie kan worden gerealiseerd. Men grijpt de nanocodes aan als kansen voor nieuwe vrijwillige initiatieven, waarbij verschillende gradaties van overheidsinvloed mogelijk zijn, terwijl tevens een zekere mate van betrouwbaarheid, legitimiteit en verantwoording in de regulering van nanotechnologie kan worden bereikt. Wel benadrukken Bowman en Hodge dat nanocodes meer effect hebben, naarmate er enigerlei controle of toezicht van buiten op de uitvoering van nanocodes wordt uitgeoefend.⁸⁴⁹

⁸⁴⁴ D.M. Bowman & G.A. Hodge, Counting on Codes: An examination of transnational codes as a regulatory governance mechanism for nanotechnologies, *Regulation & Governance*, 2009, 3, p. 145-164.

⁸⁴⁵ Bowman & Hodge 2009, p. 159.

⁸⁴⁶ http://www.foeurope.org/activities/nanotechnology/Documents/Principles_Oversight_Nano.pdf

⁸⁴⁷ Aanbeveling van de Europese Commissie van 7/02/2008 voor een gedragscode voor verantwoord nanowetenschappelijk en nanotechnologisch onderzoek, C(2008) 424, Pb L 116.

⁸⁴⁸ Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz, Code of Conduct for Nanotechnologies, IG DHS, Geneva 2008.

⁸⁴⁹ Bowman & Hodge 2009, p. 160.

8.4.2

DE ROL VAN INTERNATIONALE ORGANISATIES EN REGIONALE INSPANNINGEN

De ISO, de UNESCO en de OESO en andere organen zijn bezig met het ontwikkelen van normen voor nanotechnologie en met de analyse van sociale, ethische en politieke overwegingen op het terrein van nanotechnologie vanuit een internationaal perspectief. De International Organisation for Standardisation (ISO) heeft in 2005 een Commissie voor Nanotechnologieën (TC 229) ingesteld. De eerste publicatie is een technische specificatie.⁸⁵⁰ De ISO heeft een norm gepubliceerd voor nanomaterialen voor gezondheid en veiligheid op de werkplaats.⁸⁵¹ In voorbereiding zijn diverse andere normen.⁸⁵² Van belang is dat deze normen uiterst gespecificeerd zijn wat betreft aard en verschijning van nanomaterialen. Tegelijkertijd wordt duidelijk hoe oneindig genuanceerd en gediversifieerd de normenstelsels ten aanzien van nanotechnologie, nanomaterialen, nanodeeltjes, etc. zullen zijn en parallel daaraan hoe gecompliceerd eventuele normstelling en normkarakterisering op overheidsniveau belooft te worden.

Er wordt nogal eens op interne normstelling in de industrie afgegeven, omdat het 'soft law' zou zijn. Niettemin, ook al is naleving tot op zekere hoogte 'vrijwillig', er bestaat een sterke drang van binnenuit in de industrie om te voldoen aan deze ISO-normen, gemotiveerd door een cultuur van beroepsmatig vertrouwen en de noodzaak tot samenwerking. ISO-normen kunnen bovendien meer formele wettelijke status verkrijgen als ze in nationale reguleringsregimes worden opgenomen. Hetzelfde geldt voor de normen van het Nederlandse Normalisatie-instituut te Delft, de NEN-normen.

Tenzij in regelgeving of vergunningverlening wordt gerefereerd aan NEN- of ISO-normen, blijven deze normen toch een vrijblijvend, niet-juridisch karakter dragen. Bedrijven kunnen dan zonder dreiging van sancties afzien van naleving. Wel lopen ze dan het risico door de concurrenten, brancheleden, toeleveringsbedrijven of afnemers te worden beschouwd als 'rotte appels in de mand', wat tot reputatieverlies en daarmee verminderde afzet kan leiden.

Een ander nadeel van ISO-normen is dat ze tot stand komen op basis van bijdragen van de betrokken bedrijfsassociaties en nationale norminstellingen zelf. Pogingen van milieu- en consumentenorganisaties om invloed te verwerven in de totstandkoming van de ISO-normen leden tot op heden schipbreuk.⁸⁵³ De verklaring van ISO dat de organisatie zich verplicht "to ensure broad and

⁸⁵⁰ ISO/TS 27687:2008 on Nanotechnologies – Terminology and definitions for nano-objects – Nanoparticle, nanofibre and nanoplate (WG 1).

⁸⁵¹ ISO TR 12885 Nanotechnologies - Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies (30-09-08) (WG2).

⁸⁵² Onder meer: ISO/CD 10801 on "Nanotechnologies – Generation of metal nanoparticles for inhalation toxicity testing using the evaporation/condensation method" and ISO/DIS 10808 on "Nanotechnologies – Characterization of nanoparticles in inhalation exposure chambers for inhalation toxicity testing.

⁸⁵³ F. Falia e.a., Stakeholder representation in international environmental standardization. Joint Communiqué by ANEC, ECOS, and Pacific Institute, *ELNI review*, 2, 2008, p. 93-96.

meaningful public interest participation in advancing its goal of developing standards for a sustainable world”⁸⁵⁴ is tot nu toe lege retoriek gebleken.⁸⁵⁵ De situatie in Nederland is wel wat beter. De normcommissies van het Nederlands Normalisatie instituut (NEN) bezien voordat ze hun werkzaamheden beginnen of alle betrokken belangen zijn vertegenwoordigd. Indien consumentenbelangen in het geding zijn, worden ook consumentenorganisaties uitgenodigd. Hun bijdrage is gering, omdat ze over te weinig menskracht beschikken en over te beperkte financiële middelen.⁸⁵⁶ Opvallend is, dat consumentenorganisaties in de Noordelijke Europese landen financiële ondersteuning van de overheid krijgen voor hun deelname in het normalisatieproces, maar dat dit niet geldt voor consumentenorganisaties in Nederland en België.⁸⁵⁷ Hier zou men van de overheid wat meer ‘empowerment’ mogen verwachten, om met Ayres en Braithwaite te spreken.⁸⁵⁸

Ondanks de lang niet altijd malse kritiek van NGO's en belangenbehartigers, zoals consumenten- en milieuorganisaties, zijn de verwachtingen van coregulering, zelfregulering en *new governance* als instrumenten voor de regulering van technologie hoog gespannen. Met betrekking tot de verantwoording en de naleving van zelfregulering is veel afhankelijk van de bewustwording van bedrijven zelf. In veel gevallen kan de overheid niet afgaan op vrijwillige naleving. Wettelijke en handhaafbare voorschriften zijn noodzakelijk wanneer een kleine, maar belangrijke minderheid van bedrijven zich niet de maatschappelijk verantwoorde ondernemers betonen die zij voorgeven te zijn.⁸⁵⁹

8.4.3

COMMUNICATIE EN PARTICIPATIE VAN BELANGHEBBENDEN

In de meeste gepubliceerde rapporten over de regulering van nanotechnologie wordt al dan niet expliciet vermeld, dat men niet meer de fouten mag maken die zijn gemaakt met de introductie van genetisch gemodificeerde gewassen (GGG) in de vorige decennia.⁸⁶⁰

Het IRGC-rapport⁸⁶¹ bepleit verbetering van communicatiestrategieën, waarbij het publiek zich werkelijk geëngageerd voelt en waarin deelname in voorbereiding van beslissingen betekenis heeft. Bij de dialoog moeten zo veel mogelijk mensen

⁸⁵⁴ ISO Strategic Plan 2005-2010 ‘Standards for a sustainable world’, ISO Central Secretariat, Geneva, 2004, p. 3.

⁸⁵⁵ Falia e.a. 2008, p. 96.

⁸⁵⁶ G.M.F. Snijders, *Produktenrecht, drie aspecten in Europees perspectief*, Kluwer, Deventer, 1990, p.27. Zie ook het rapport Deelname van consumentenorganisaties aan normalisatieprocessen, in opdracht van de Consumentenbond, B&A Groep, 13 maart 2003. Te lezen op: <http://www2.nen.nl/cmsprod/groups/public/documents/bestand/206795.pdf>

⁸⁵⁷ Zie ISO Strategic Plan 2005-2010.

⁸⁵⁸ Zie Ayres & Braithwaite 1992.

⁸⁵⁹ Gunningham 2009.

⁸⁶⁰ Zie bijv. J. Tait, ‘Upstream engagement and the governance of science. The shadow of the genetically modified crops experience in Europe’, *EMBO reports*, vol. 10, 2009, p. 18-22.

⁸⁶¹ Zie IRGC 2007.

zijn betrokken. De discussie moet gericht zijn op de vraag, welke toepassingen van nanotechnologie wenselijk en acceptabel zijn. Daarmee zou de 'backlash' die bij de GMO-debatten overheerste worden vermeden.

Davies⁸⁶² stelt, dat wanneer het publiek voelt dat er zaken geheim gehouden worden en motieven verborgen, de reactie vaak is, dat men een nieuwe technologie zal afwijzen, ook al brengt deze duidelijke voordelen met zich mee. In de Verenigde Staten vereist de 21st Century Nanotechnology Research and Development Act dat de National Nanotechnology Coordination Office voorziet in "public input and outreach to be integrated into the (National Nanotechnology) Program by the convening of regular and ongoing public discussions, through mechanisms such as citizens' panels, consensus conferences, and educational events, as appropriate".⁸⁶³

Zowel in de VS, als andere landen is geëxperimenteerd met nieuwe vormen van publieksdeelname in beslissingen over technologieregulering. In dit verband zijn ook de rapportageverplichtingen in de Wet milieubeheer van belang.

Wil men de risico's van achterdocht bij een groot publiek tegen nanotechnologie voorkomen, dan zullen methoden dienen te worden ontwikkeld, die het publiek meer betrekken bij overwegingen over de voor- en de nadelen van de ontwikkeling van nanotechnologieën.⁸⁶⁴

Toch zal niet elke overheidsactie om het publiek meer te betrekken bij het legitimeren van toepassingen van nanotechnologieën succesvol zijn. Het kan gebeuren, dat activiteiten van de overheid averechts werken en juist meer verdeeldheid genereren in het denken van het grote publiek over de toekomst van nanotechnologieën dan de bedoeling was.⁸⁶⁵ Sylvester, Abbott en Marchant betwijfelen of directe actie van de overheid, door middel van wetgeving en participatie van het publiek daarin, de eventuele verkeerde inzichten in nanotechnologie van het publiek kan corrigeren. Ze denken dat er twee wegen zijn waarlangs overheden consensus bij het publiek kunnen bereiken over beleid en het vertrouwen van het publiek kunnen herwinnen.⁸⁶⁶ De eerste weg is het opzetten van educatieve projecten. Die kunnen er toe leiden dat de publieke opinie niet te ver doorslaat voor of tegen nanotechnologie, gegeven de huidige wetenschappelijke kennis op dat gebied. De tweede weg is logisch en voor de hand liggend. Steek meer geld in wetenschappelijk onderzoek naar de risico's en voordelen van nanotechnologie, zelfs als dat ten koste gaat van het subsidiëren van

⁸⁶² J. Clarence Davies, Oversight of Next Generation Nanotechnology, Woodrow Wilson International Center for Scholars, Project on Emerging Nanotechnologies, *PEN* 18, April 2009, p.19.

⁸⁶³ PL 108-153, sec. 2(b)(10)(D).

⁸⁶⁴ In die zin ook G. Gaskell, T. ten Eyck, J. Jackson & G. Veltri, Imagining nanotechnology, cultural support for technological innovation in Europe and the United States, *Public Understanding of Science*, 2005, 14, p. 88; D.M. Bowman & G.A. Hodge, Nanotechnology and Public Interest Dialogue: Some International Observations, *Bulletin of Science, Technology & Society*, 2007, 27, p. 128.

⁸⁶⁵ Vgl. D.J. Sylvester, K.W. Abbott & G.E. Marchant, Not again! Public perception, regulation, and nanotechnology, *Regulation & Governance*, 3, 2009, p. 165-185.

⁸⁶⁶ Sylvester, Abbott en Marchant 2009, p. 178.

het vergroten van het engagement van het publiek en van opinie-onderzoek. De overheid kan immers pas een coherente educatieve boodschap verkondigen en overeenstemming zoeken tussen alle betrokken groeperingen, wanneer er een behoorlijk niveau van wetenschappelijke consensus bestaat over de risico's en voordelen van nanotechnologie.

8.4.4

OPKOMENDE TECHNOLOGIEËN GEREGULEERD

Ten slotte zal de vraag worden beantwoord welke vorm van regulering nu concreet tot adequate beheersing van producten en productieprocessen op nanoschaal zal leiden. Mandel heeft hiervoor suggesties gedaan. Zijn methode is verwant aan *new governance*, maar het beste kunnen we deze vorm van regulering aanduiden als een mengsel van zelfregulering en overheidsregulering, *coregulering* dus.⁸⁶⁷

Gegevensverstrekking en –verzameling. Transparantie en openheid

Mandel legt de nadruk op verbeteren van het vergaren en in samenhang gebruiken van gegevens in het licht van de beperktheid van beschikbare middelen. Nieuwe benaderingen om de gegevensverstrekking rondom nanomaterialen te verbeteren worden uitgedacht en voorgesteld. Vaak krijgt onderzoek naar risico's van bepaalde technologieën veel minder subsidie van de overheid dan de gelden die beschikbaar zijn voor ontwikkeling van technologie.

Wel is er de laatste tijd meer aandacht voor onderzoek naar de gevaren en risico's van nanotechnologie. De classificatie van nanostoffen onder REACH, zoals recent door het Europees parlement bepleit, zou veel meer aandacht dienen te krijgen en verder ontwikkeld moeten worden. In Engeland is een systeem van vrijwillige rapportage ingesteld voor ondernemers die nieuwe nanomaterialen ontwikkelen.⁸⁶⁸ Helaas zijn er in de twee jaar dat het systeem in werking was slechts dertien aanmeldingen geweest, terwijl er in het Verenigd Koninkrijk zich naar schatting meer dan 640 bedrijven bezig houden met de ontwikkeling van en de commercialisering van micro- en nanotechnologieën.⁸⁶⁹

In september 2009 werd een rapport gepubliceerd ten behoeve van het DG Milieu van de Europese Commissie over een systeem van rapportage van nanomaterialen die op de Europese markt worden geïntroduceerd.⁸⁷⁰ Het rapport bepleit een aanvullend rapportagesysteem voor nanomaterialen op de markt, hetzij deel uitmakend van een "REACH-review", hetzij als een apart rapportagesysteem. In

⁸⁶⁷ Mandel 2009, p.82-92. Vgl. E. Stokes, Regulating nanotechnologies: sizing up the options, *Legal Studies*, Vol. 29 No. 2, June 2009, 281-304.

⁸⁶⁸ Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA), Environmental Protection (2008), available at www.defra.gov.uk/ENVIRONMENT/nanotech/policy//index.htm#voluntary.

⁸⁶⁹ R. Lee & E. Stokes, Twenty-first Century Novel: Regulating Nanotechnologies, 21 *Journal of Environmental Law*, 3, 2009, p. 477.

⁸⁷⁰ *Information from Industry on Applied Nanomaterials and their Safety. Background Paper on Options for an EU-wide Reporting Scheme for Nanomaterials on the Market*, Milieu Ltd. (België) en RPA Ltd. (Verenigd Koninkrijk), September 2009.

het rapport wordt wel geconstateerd dat de ervaringen met vrijwillige rapportage tot nog toe niet veelbelovend zijn geweest. Daarom lijkt een prescriptief rapportagesysteem de voorkeur te hebben. Dat men in de Verenigde Staten daar ook naar toe wil, is een aanwijzing dat het in Europa ook die kant op zal gaan.⁸⁷¹ De Safety Data Sheets (SDS) vormen het belangrijkste communicatiemiddel tussen bedrijf en overheid sinds de introductie van de REACH-verordening en de nieuwe CLP-verordening (Classification, Labelling, Packaging). Noodzakelijk is een continu systeem van dataverzameling, gevolgd door evaluatie van resultaten, gevolgd door wijzigingen in het systeem, totdat technologische ontwikkeling en commercialisering punten van overeenstemming en duidelijkheid hebben bereikt, ook naar het publiek. Dat vereist van de overheid het vermogen tot aanpassing en flexibiliteit.

Maar ook bedrijven kunnen meer bereiken met transparantie in de verstrekking van gegevens. Angst is een slechte raadgever, zoals de cosmetica-industrie ondervond.⁸⁷² De industrie zou de geheimhouding rond de toepassing van nanotechnologie moeten opgeven. Maar de sector is bang voor de gevolgen. Volgens het Financiële Dagblad wordt "het bastion van de cosmetica-industrie door drie partijen gesloopt: door consumentenorganisaties die overzichten van producten met nanodeeltjes publiceren, door de Europese Unie die een informatie- en etiketterplicht wil en door overheden die onder maatschappelijke druk nanotechnologie willen reguleren." Een vooruitziende blik en meer openheid in een vroeg stadium hadden de cosmetica-industrie waarschijnlijk meer winst opgeleverd. "No data, no Market?", luidde de titel van een conferentie over nanoregulering, zij het nog met een vraagteken aan het eind.⁸⁷³ "No data, no safety", is het volgende adagium. Er zijn overigens bedrijven die openheid in het verstrekken van data niet alleen zien als verstandig beleid, maar ook als "good business strategy". Aldus de CEO van DuPont, Charles Holliday, die een overeenkomst sloot met de Amerikaanse milieugroep Environmental Defense.⁸⁷⁴

Aanpassingsvermogen en flexibiliteit

Het tijdig opvullen van gaten in recent uitgevaardigde regelgeving vraagt om aanpassingsvermogen, een vooruitziende blik en buigzaamheid. Op basis van bestaande wetgeving voor stoffen wordt bij voorkeur rekening gehouden met volumen. Maar vanwege hun geringe omvang kunnen nanodeeltjes een unieke toxiciteit hebben die al in lage kwantiteit voorkomt. Nanotechnologie vraagt om doorbreking van bestaande opvattingen over wetgeving van stoffen. Als de regulerende overheid deze gaten in regelgeving met enige snelheid dicht, kan dat meer zekerheid betekenen voor de industrie en meer geruststelling voor het

⁸⁷¹ Information from Industry on Applied Nanomaterials and their Safety, a.w., 2009, p. 20.

⁸⁷² 'Cosmetica-industrie vreest openheid over nanodeeltjes', Financiële Dagblad 9-1-10.

⁸⁷³ "No Data, no Market?" Challenges to Nano-Information and Nano-Communication along the Value Chain, 5th International "NanoRegulation" Conference, 25-26 November 2009, Rapperswil (Switzerland), The Innovation Society, St. Gallen, 2010. Hier wordt gerefereerd aan Art. 5 van de REACH-verordening: "Geen gegevens, geen handel."

⁸⁷⁴. Zie F. Krupp en C. Holliday, Let's Get Nanotech Right, *Wall Street Journal*, 14 June 2005, B2, aangehaald in Bowman & Hodge 2009, p. 149.

publiek.⁸⁷⁵ Hiermee wordt hoe langer hoe meer ervaring opgedaan in de reguleringspraktijk.

In hoofdstuk 3 van dit rapport wordt uitvoerig ingegaan op de problematiek van flexibele wetgeving voor chemische stoffen in verband met de uitvoering en aanpassing van de REACH-verordening.⁸⁷⁶ Van belang in dit verband is de vergelijking die Führ maakt met het gedachtegoed van Braithwaite over *responsive regulation*.⁸⁷⁷ Hij is van mening, dat REACH een paradigmaverschuiving betekent in de Europese wetgeving naar *responsive regulation*, omdat immers niet langer een model van hiërarchische regulering geldt, maar van een heterarchie sprake is. Voor een belangrijk deel wordt de uitvoering en invulling van REACH 'overgelaten' aan het bedrijfsleven.⁸⁷⁸

Flexibiliteit wordt ook gevraagd in het omgaan met het bedrijfsleven; stimuleren van een sterk ondernemingsbeheer (stewardship) dat verder gaat dan wetgevingsvereisten, vergroten van deskundigheid en coördinatie van handhavingorganen. Bevordering van het ondernemerschap in de industrie ten aanzien van risico's en blootstelling aan risicovolle nanomaterialen en nanoprodukten draagt bij aan de ontwikkeling van de ondernemersethiek en de verantwoordelijkheid tegenover de maatschappij en brengt meer samenwerking teweeg tussen regering, industrie en consumenten. Het Amerikaanse milieuagentschap (US Environmental Protection Agency, EPA) heeft een Nanoscale Materials Stewardship Program ingesteld, dat kan zorgen voor een steviger wetenschappelijke basis van regelgevende besluiten ter zake van nanomaterialen. Het programma beoogt een uitwisseling van informatie over nanomaterialen tussen regelgever en producenten.⁸⁷⁹

Wetenschappelijke onzekerheid is een van de grootste problemen als het gaat om regulering van opkomende technologieën. Voor goede onderbouwing van regelgeving en vergunningverlening is veel onderzoek nodig. Daarom zal coördinatie van onderzoek naar volksgezondheid en milieurisico's ook ten goede komen aan een adequaat gebruik van de beperkte middelen van de overheid. Ten slotte kan coördinatie voordelen hebben voor zowel de overheid als de industrie. Coördinatie biedt kostenbesparingen zowel aan bedrijven als overheden. De kracht

⁸⁷⁵ Lee & Stokes 2009, p. 475.

⁸⁷⁶ Verordening (EG) No.1907/2006 van 18 december 2006 betreffende de Registratie, Evaluatie en Autorisatie van Chemische stoffen (REACH), PbEU 2007 L 136/3.

⁸⁷⁷ Zie Ayres & Braithwaite 1992.

⁸⁷⁸ M. Führ & K. Bizer, 'REACH as a paradigm shift in chemical policy – responsive regulation and behaviour models', 15 *Journal of Cleaner Production*, 2007, p. 327-334.

⁸⁷⁹ Concept Paper for the Nanoscale Materials Stewardship Program under TSCA, available at: <http://www.regulations.gov/search/Regs/home.html#documentDetail?D=EPA-HQ-OPPT-2004-0122-0058>; zie ook de Halfjaarverslagen van het Nanoscale Materials Stewardship program, Bureau of Prevention and Toxics, EPA.

van vrijwillige regulerende initiatieven is juist gelegen in de inherente flexibiliteit en het vermogen om snel aanpassingen aan te brengen.⁸⁸⁰

Hoe kan de overheid voor deze nieuwe vorm van regulering bereiken dat de behartigers van de diverse belangen zich inhoudelijk betrokken voelen en op een veelsoortige manier van die betrokkenheid blijk kunnen geven? Eerder werd vastgesteld dat het publiek al snel weinig vertrouwen heeft in een opkomende technologie, wanneer er onzekerheid bestaat over de risico's. Men staat dan kritisch tegenover het succes van die technologie. De achterdocht van het publiek, vanwege een gebrek aan betrokkenheid en communicatie, heeft geleid tot de afwijzing van biotechnologie, vooral in Europa.⁸⁸¹ Wil men dat wat betreft nanotechnologie voorkomen, dan zullen methoden dienen te worden ontwikkeld, die het grote publiek meer betrekken bij overwegingen over de voor- en de nadelen van de ontwikkeling van nanotechnologieën.

8.5

CONCLUSIES

Onderzoek naar verschillende uitvoeringsstijlen van de overheid op verschillende wetgevingsgebieden toont aan dat het mogelijk is om de regulerende overheid en de geregleerde burger dichter tot elkaar te brengen. Zodoende kan effectievere en efficiëntere regelgeving op het gebied van nanotechnologie worden ontwikkeld. Ondersteunende opties voor overheidsregulering kunnen in het geval van regulering van nanotechnologie bijdragen aan effectieve wetgeving. Dat kan door toepassing van mechanismen van 'new governance'.

In de eerste plaats is dat het mechanisme van het ontwikkelen van vrijwillige interne structuren van risicomanagement, tot uiting komend in *nanocodes*, convenanten en soortgelijke gedragscodes en afspraken. Van belang is wel, dat deze goed worden gecontroleerd en dat er enige vorm van sanctionering op niet-naleving plaatsvindt. Nanocodes vullen de kaders aan, waarbinnen de huidige overheidsregulering opereert. Dat betekent dat ze een rol kunnen vervullen als meerwaarde voor de onderbouwing van beleid tegen de achtergrond van een uitgebreid regulerend raamwerk van de overheid. Bowman en Hodge noemen als voorbeeld de Britse Responsible Nano Code als een vehikel voor een pragmatische benadering van regulering, die rekening houdt met snelle revisies en groeiende kennis op het gebied van nano-risico's.⁸⁸² Het ministerie van VROM denkt aan een dergelijk convenant met het bedrijfsleven, dat 'nanocode' zou kunnen worden genoemd.⁸⁸³

⁸⁸⁰ M. Aalders & T. Wilthagen, Moving Beyond Command-and-Control: Reflexivity in the Regulation of Occupational Safety and Health and the Environment, *Law & Policy*, 1997, 19, p. 415-443.

⁸⁸¹ Vgl. Tait, 2009; Zie ook Bowman & Hodge 2007, p. 118-132.

⁸⁸² Bowman & Hodge 2009, p. 159.

⁸⁸³ "Het Ministerie van VROM streeft naar vastlegging door het bedrijfsleven van haar verantwoordelijkheid rond de veiligheid van productieprocessen en producten, bij voorkeur in een convenant". Aldus Wetenschapsbudget 2004, TK 2008-2009, 29 338, Nr. 80, p. 7. Zie Voortgangsrapportage 2010 Rijksbrede Actieplan Nanotechnologie, maart 2010, p. 6.

Het tweede mechanisme is het werken aan internationale normen, zoals ISO-normen. Deze stellen bedrijven in staat om te beantwoorden aan de zich steeds ontwikkelende wetenschappelijke kennis, terwijl toepassing ervan bovendien meer legitimering geeft aan reguleringsarrangementen.

Ten slotte kan de communicatie en participatie van belanghebbenden worden bevorderd en zal het publiek moeten worden doordrongen van de voordelen en de potentiële risico's van nanotechnologie. Daarbij zouden bestaande participatieve structuren die hiervoor functioneren, verder kunnen worden ontwikkeld en uitgebreid.⁸⁸⁴ Zo heeft de door de overheid geïnitieerde maar onafhankelijke Commissie Maatschappelijke Dialoog Nanotechnologie hiertoe in 2009 initiatieven genomen.⁸⁸⁵

Wel moet worden gezegd, dat nog niet met zekerheid kan worden vastgesteld, wat in *new governance* wel en wat niet werkt, zoals ook Bowman en Hodge constateren.⁸⁸⁶ Nanocodes zullen met de nodige creativiteit en durf moeten worden ontwikkeld. Niet door middel van pure zelfregulering, waarbij het bestuursorgaan ongeëngageerd toekijkt, maar door coregulering waarbij diverse partijen legitimering en draagvlak geven aan het uiteindelijke reguleringsproduct.

Aan de hand van de in dit hoofdstuk behandelde literatuur is een goed beeld te krijgen van de wijze waarop onderzoek moet worden gedaan naar een op *new governance* berustende vorm van regulering en welke handvatten daarvoor nodig zijn.

⁸⁸⁴ Nanopodium, Naar een Maatschappelijke Agenda over Nanotechnologie, september 2009, www.nanopodium.nl.

⁸⁸⁵ Zie het Instellingsbesluit, gepubliceerd in de Staatscourant van 30 maart 2009.

⁸⁸⁶ Bowman & Hodge 2009, p. 159.

HOOFDSTUK

9

Slotbeschouwing

9.1

INLEIDING

In dit rapport zijn per onderzocht deelgebied – milieubescherming, consumentenbescherming en arbeidsomstandigheden – conclusies getrokken en zijn onderzoeksvragen beantwoord inzake de mogelijkheden en knelpunten met betrekking tot de regulering van risico's van nanomaterialen. Voor deze conclusies en de antwoorden op de onderzoeksvragen verwijzen wij naar de afzonderlijke hoofdstukken. Ter afsluiting wordt in dit hoofdstuk een aantal punten gepresenteerd waarbij conclusies uit de deelgebieden worden vergeleken. Er zijn overeenkomsten tussen de drie deelgebieden, maar ook verschillen en er zijn raakvlakken. Van belang hierbij is dat de aard en doorwerking van het EU-recht in de drie deelgebieden verschillend is, waardoor ook de mate waarin nationale regulering mogelijk is, ter aanvulling van EU-regelgeving, verschilt.

In geen van de onderzochte deelgebieden is nanospecifieke regelgeving in werking. In de regelgeving in alle drie de deelgebieden ontbreekt een begripsomschrijving van nanomaterialen. Pas recent is op EU-niveau voor het eerst een definitie voor bepaalde nanomaterialen opgenomen in regelgeving (en in 2013 van toepassing) voor cosmetica, waarbij notificatie voorafgaand aan het op de markt brengen en aanvullende etikettering verplicht worden gesteld voor de cosmetica die nanomaterialen bevatten. In het kader van de ISO (International Standardization Organisation) worden wel definities ontwikkeld. Een eenduidige begripsomschrijving van nanomaterialen kan worden beschouwd als een eerste voorwaarde voor het reguleren van deze materialen.

9.2

KENNISLACUNES

Er is op alle drie de gebieden sprake van belangrijke kennislacunes. Deze lacunes hangen in de eerste plaats samen met wetenschappelijke onzekerheden. Er is onzekerheid over de mogelijke risico's van nanomaterialen, onder meer door het soms ontbreken van geschikte tests voor de risicobeoordeling. Daarnaast hebben onderzoeksvereisten in de stoffenregelgeving niet of onvoldoende betrekking op de specifieke kenmerken van nanomaterialen, waardoor onzeker is of op grond van de vereisten relevante informatie beschikbaar komt. In de tweede plaats zijn er kennislacunes op praktisch gebied, doordat veelal niet bekend is of nanomaterialen zijn of worden toegepast. De regelgeving kent geen meldingsregelingen voor de productie of toepassing van nanomaterialen, noch zijn er etiketteringsregelingen

op dit gebied in werking. Ervaringen met vrijwillige rapportages in diverse landen zijn tot nu toe weinig belovend.

De kennislacunes, zowel betreffende de mogelijke risico's van de nanomaterialen als betreffende de aanwezigheid ervan, werken door naar andere beleidsterreinen. Een voorbeeld hiervan is dat de REACH-vereisten inzake informatieverstrekking in veiligheidsinformatiebladen geen betrekking hebben op nanospecifieke kenmerken (een beperkte wijziging van REACH is op dit punt overigens in voorbereiding). Door het ontbreken van nanospecifieke informatie in de veiligheidsinformatiebladen zullen gebruikers mogelijk niet op de hoogte zijn van het feit dat gewerkt wordt met de nanovorm van bepaalde materialen. In dergelijke gevallen is het lastig om die preventieve maatregelen te nemen die nodig zijn om de risico's van het werken met nanomaterialen doelmatig te beheersen of te beperken (risico-inschatting, technische maatregelen, ventilatie, persoonlijke beschermingsmiddelen, zonering). Waar niet duidelijk is dat gewerkt wordt met nanomaterialen (en de producent niet gehouden is hiervan mededeling te doen aan de gebruikers verderop in de keten, veelal ook werknemers), zal dit de toepassing van arboregels serieus belemmeren.

Een specifieke kennislacune is de onduidelijkheid over het al dan niet geïdentificeerd zijn van een nanomateriaal als afzonderlijke stof (ten opzichte van de niet-nanovorm van dezelfde stof of van een andere nano-vorm) en met het al dan niet ingedeeld zijn van de nanovorm in een gevaarscategorie. Het niet geïdentificeerd zijn als zelfstandige stof kan tot gevolg hebben dat (risico's van) nanotoepassingen niet afzonderlijk worden betrokken bij de risicobeoordeling en de besluitvorming. De indeling in een gevaarscategorie kan bepalend zijn voor welk regime van milieuregelgeving van toepassing is. Daarmee werken onduidelijkheden in de stoffenregelgeving door in andere regelingen op de gebieden milieu en consumentenbescherming. Op het gebied van arbeidsomstandigheden is deze kwestie minder problematisch. Nanomaterialen vallen in de arboregelgeving immers binnen de hier geldende ruime definitie van 'gevaarlijke stof', waardoor een aantal algemene bepalingen in ieder geval van toepassing is. Of daarbij sprake is van een *risico* kan overigens pas worden bepaald aan de hand van de verplichte risico-inventarisatie en -evaluatie.

9.3

ONDERZOEKSVERPLICHTINGEN VOOR BEDRIJVEN

Op grond van de stoffenverordening REACH hebben producenten en importeurs een actieve onderzoeksplicht, in de zin van zelf onderzoek (doen) verrichten. Deze verplichtingen gelden, voortvloeiend uit het voorzorgsbeginsel, ook in geval van *onzekere* risico's. Ook bedrijven verder in de keten kunnen, voor afwijkende toepassingen van een stof, zelfstandige onderzoeksverplichtingen hebben.

In de regelgeving voor consumentenbescherming is de reikwijdte van onderzoeksverplichtingen minder duidelijk. Centraal staat hier weliswaar de verplichting uitsluitend veilige producten op de markt te brengen, maar uitgangspunt daarvoor zijn de 'ter beschikking staande' gegevens en de gegevens die bedrijven 'beroepshalve behoren te weten'. Van belang is dan de

(jurisprudentie over de) reikwijdte van begrippen als stand van de wetenschap en techniek, waar producenten of distributeurs van op de hoogte behoren te zijn.

Op arbogebied kan op grond van de jurisprudentie en de literatuur omtrent het omgaan met onzekere risico's worden gesteld dat de werkgever een verplichting heeft om een risico-inventarisatie en –evaluatie uit te voeren en zich daarbij *actief* te oriënteren op de stand van de wetenschap. Deze verplichting kan wellicht worden gezien als een instrument om lacunes in de onderzoeksverplichtingen in het kader van de stoffenregelgeving op te vullen. Ook de onderzoeksplicht van de werkgever is, vanuit de jurisprudentie, echter voor een belangrijk deel ingevuld door het verzamelen van informatie die 'in zijn maatschappelijke kring' bekend moet worden verondersteld. Bepalend hierbij is wat de werkgever 'redelijkerwijs' behoort te weten.

9.4

INFORMATIEVERSTREKKING DOOR BEDRIJVEN AAN AFNEMERS OF WERKNEMERS

De EU-regelgeving voor consumentenbescherming bevat in de richtlijn algemene productveiligheid (APV), voor producenten en distributeurs, een beperkt aantal verplichtingen tot informatieverstrekking, zowel aan afnemers als aan consumenten. Niet duidelijk geregeld is in hoeverre deze informatieverstrekking ook geldt in geval van *onzekere* risico's. Binnen REACH zijn verplichtingen tot informatieverstrekking over risico's, door bedrijven binnen de keten die een stof doorloopt, gedetailleerd uitgewerkt. Zoals hiervoor is aangegeven, wil dit niet zeggen dat hiermee ook voldoende specifieke informatie over nanomaterialen beschikbaar komt. Op arbogebied geldt dat de werkgever zijn werknemers moet voorlichten over de risico's van het werken met nanomaterialen en afdoende instructie dient te geven omtrent veilige werkprocedures. De werkgever moet zich hierbij actief oriënteren op informatie die bij de producent aanwezig is. Ook hiervoor geldt dat de producent of distributeur mogelijk niet altijd zal melden dat er nanomaterialen aanwezig zijn in het product, waardoor niet gegarandeerd is dat de werkprocedures voldoende veilig en de instructie en voorlichting afdoende zijn.

Op het gebied van de informatieverstrekking is er een interessant raakvlak tussen de stoffenregelgeving en de arboregelgeving. Zo verklaart REACH dat de EU-regelgeving ter bescherming van werknemers onverminderd van toepassing is. Richtlijn 98/24/EG, ter bescherming van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk, bepaalt dat, als de stoffenregelgeving niet verplicht tot informatieverstrekking over gevaarlijke chemische agentia, lidstaten de nodige maatregelen kunnen nemen om te zorgen dat werkgevers, op hun verzoek, alle informatie kunnen verkrijgen die nodig is voor het uitvoeren van een risicobeoordeling – bij voorkeur van producenten of leveranciers. Lidstaten kunnen op basis hiervan informatieverplichtingen vastleggen die aanvullend zijn op de stoffenregelgeving, dus naar moet worden aangenomen ook op REACH. Aannemelijk is dat dit ook informatie over nanomaterialen kan betreffen. Dit is temeer van belang nu de REACH-registratieprocedures onvoldoende nanospecifieke informatie lijken op te leveren en ook de informatieverstrekkingverplichtingen beperkingen kennen met betrekking tot nanomaterialen. Van deze bevoegdheid die richtlijn 98/24/EG de lidstaat biedt tot

het nemen van bepaalde maatregelen ten behoeve van de informatieverstrekking aan werkgevers, heeft Nederland overigens geen gebruik gemaakt.

9.5

GRENZEN IN DE HUIDIGE REGELGEVING

Zowel de stoffenregelgeving als de milieuregelgeving bevatten bepaalde belemmeringen voor het van toepassing zijn van die regelgeving op nanomaterialen. Soms zijn in de regelgeving de selecties van stoffen of de drempelwaarden qua hoeveelheid of gewicht voor stoffen zodanig dat nanomaterialen niet onder de regelgeving zullen vallen. Dit doet zich bijvoorbeeld voor bij de IPPC-richtlijn, de PRTR-verordening en de Seveso II-richtlijn (en bij de implementatie of uitvoering daarvan in het nationale recht). Soms bevat regelgeving normen, of monitoring-maateenheden op *gewichtsbasis*, die niet zijn afgestemd op specifieke kenmerken van nanomaterialen. Dit doet zich voor bij emissiegrenswaarden en milieukwaliteitsnormen, zoals bij concentratiegrenswaarden in de afvalstoffen- en de waterregelgeving, en bij monitoringverplichtingen, zoals voor de kaderrichtlijn water. Een beperking doet zich voor in de afvalstoffenregelgeving, die geen codering kent voor nanomaterialen in de afvalfase, en bij de BBT, waarbinnen nanomaterialen geen duidelijke plaats lijken te hebben. Al deze criteria en normen kunnen tot gevolg hebben dat nanomaterialen niet bestreken worden door deze regelgeving. Dit is met name problematisch indien deze materialen al in lage hoeveelheden zorgwekkende effecten hebben.

In de arboregelgeving doen dergelijke belemmeringen of beperkingen zich niet voor: het al dan niet aanmerken van nanomaterialen als 'gevaarlijke stof' is in de arboregelgeving niet primair gebonden aan drempelwaarden. De definitie van een gevaarlijke stof in het arbobesluit is immers zeer ruim: elke stof die gevaar voor de veiligheid of gezondheid op *kan* leveren.

Andere beperkingen voor het reguleren van nanomaterialen hangen samen met de reikwijdte van de regelgeving, de gehanteerde systematiek of de aard van de instrumenten. Binnen de milieuregelgeving zal bijvoorbeeld slechts een beperkt aantal activiteiten met nanomaterialen vergunningplichtig zijn omdat slechts weinig inrichtingen vergunningplichtig zijn. Binnen de stoffenregelgeving is het op tonnages ingestelde registratiestelsel van REACH, waar de systematiek van gegevenslevering hoeveelhedsgebonden is, niet toegesneden op regulering van nanomaterialen. Bij nanomaterialen worden effecten immers naar verwachting door andere factoren dan door gewicht bepaald.

In de arbo-regelgeving zijn betrekkelijk weinig voor de onderhavige materie relevante reikwijdte- of systeembependingen. Het feit dat nanomaterialen niet expliciet als afzonderlijke stoffengroep zijn benoemd in de arboregelgeving laat echter wel onduidelijkheid bestaan over de vraag in welke situaties registratie van werknemers die met nanomaterialen werken en/of monitoring van hun gezondheid is voorgeschreven. Een dergelijke registratie is nu niet voorgeschreven in het Arbobesluit, behalve voor stoffen die bekend kankerverwekkend zijn. Indien registratie van werknemers wel wenselijk geacht zou worden, dient deze onduidelijkheid weggenomen te worden door een heldere definitie in het Besluit (op grond van art. 16 Arbowet).

9.6

BELEIDSRUIMTE VOOR AANVULLENDE NATIONALE REGULERING

Gezien de gesignaleerde belemmeringen en beperkingen in de regelgeving, is relevant welke ruimte de EU-regelgeving biedt aan lidstaten ter regulering van risico's van nanomaterialen. In de stoffen- en productregelgeving, veelal met art. 95 EG (thans art. 114 VWEU) als rechtsbasis, is de beleidsruimte om af te wijken van de EU-regelingen beperkt of afwezig. Alleen waar richtlijnen of verordeningen een onderwerp niet of niet uitputtend regelen is er, binnen de grenzen van het Verdrag, ruimte voor aanvullende nationale maatregelen. In hoofdstuk 3 is betoogd dat de REACH-verordening het onderwerp nanomaterialen niet uitputtend regelt, zodat er ruimte is voor stof- of productgerichte maatregelen op lidstaatniveau, aanvullend op REACH. Niet alleen met het oog op de bescherming van werknemers, zoals het hiervoor genoemde voorbeeld met betrekking tot informatieverstrekking illustreert, maar ook ter bescherming van mens en milieu biedt REACH overigens *expliciet* ruimte voor het vaststellen of handhaven van nationale regels voor stoffen, op de gebieden die de verordening niet harmoniseert. Voor consumentenproducten is er binnen de richtlijn APV beperkte beleidsruimte voor afwijkende lidstaatmaatregelen. Deze richtlijn bevat evenwel geen uitputtende regeling voor producten met onzekere risico's, zodat ook andere regelingen, waaronder REACH, van toepassing kunnen zijn als basis voor het nemen van maatregelen.

In de milieuregelgeving, zoals de IPPC-richtlijn, de kaderrichtlijn water, de kaderrichtlijn afvalstoffen, de PRTR-verordening en de Seveso II-richtlijn, is sprake van richtlijnen op basis van de milieutitel van het EU-verdrag, die minimumharmonisatie bevatten, zodat lidstaten in beginsel aanvullende of verder gaande nationale maatregelen kunnen nemen voor het reguleren van nanomaterialen, bijvoorbeeld door nanospecifieke criteria of maateenheden op te nemen in regelgeving.

Ook in de arbo-regelgeving is sprake van richtlijnen die minimumharmonisatie beogen. Het staat de Nederlandse overheid dus vrij om nadere regels te stellen, mits deze nadere regels met het Verdrag verenigbaar zijn. Indien nadere regels wenselijk zijn, bijvoorbeeld door specifiek invulling te geven aan de plicht van de werkgever om alert te zijn op eerste signalen van gezondheidseffecten van het werken met nanomaterialen, biedt art. 16 Arbowet de grondslag om bij of krachtens amvb specifiek op nanomaterialen gerichte regels te stellen.

9.7

MOGELIJKHEDEN OP BASIS VAN DE HUIDIGE NATIONALE REGELGEVING

Gezien de hiervoor gesignaleerde knelpunten zijn er binnen de huidige nationale regelgeving beperkte mogelijkheden tot het stellen van voorschriften of het nemen van maatregelen. In het kader van de milieu-(omgevings-) en watervergunning kunnen voorwaarden en voorschriften worden gesteld ter regulering van activiteiten binnen inrichtingen met nanomaterialen, vanwege mogelijke nadelige milieugevolgen, ook bij onzekere risico's. Beperkingen vloeien hier voort uit de beperkte reikwijdte van de vergunningplicht van hoofdstuk 8 Wm.

Op arbogebied heeft de werkgever, op grond van een ruime interpretatie van de zorgplicht, ook bij onzekere risico's de verplichting tot het inventariseren van die risico's. Daarnaast mag, wederom op basis van een ruime interpretatie van de zorgplicht, worden aangenomen dat van de werkgever een hoog niveau van zorg wordt gevergd. Dit kan betekenen dat de werkgever, afhankelijk van de ernst van de eventuele risico's, ook bij *onzekere* risico's pro-actief beheersmaatregelen dient te nemen. Art. 16 Arbowet biedt de grondslag om in specifieke bepalingen in het Arbeidsomstandighedenbesluit te verduidelijken welke specifieke maatregelen van de werkgever worden gevergd.

De nationale stoffenregelgeving (hoofdstuk 9 Wm) en de warenwetgeving bevatten een scala aan instrumenten voor het nemen van maatregelen. Binnen de stoffenregelgeving betreft dit bijvoorbeeld de bevoegdheid om gegevens op te vragen en bij amvb hiervoor nadere regels te stellen. Diverse maatregelen zijn mogelijk bij of krachtens amvb, zoals een tijdelijk leveringsverbod en diverse informatieverplichtingen op grond van de Warenwet. Hierbij zal niet alleen afgewogen moeten worden welke beleidsruimte de EU-regelingen bieden, maar ook in hoeverre bevoegdheden zich lenen tot het nemen van maatregelen bij *onzekere* risico's. Ook indien het bestaan of de omvang van een risico niet volledig met zekerheid te bepalen zijn, kunnen, gezien de jurisprudentie, met toepassing van het voorzorgsbeginsel bepaalde maatregelen mogelijk zijn.

De biocidenregelgeving neemt met betrekking tot de mogelijkheden voor het reguleren van nanomaterialen binnen de milieuregelgeving een bijzondere plaats in. Enerzijds doen zich hier weliswaar dezelfde lacunes en onduidelijkheden voor die gesignaleerd zijn ten aanzien van chemische stoffen in het algemeen. Anderzijds echter biedt deze regelgeving duidelijke bevoegdheden en verplichtingen tot het stellen van nanospecifieke eisen, zoals dossiervereisten, teneinde een adequate risicobeoordeling te kunnen uitvoeren en te kunnen vaststellen dat aan de toelatingscriteria wordt voldaan, alvorens toelating te verlenen voor het op de markt brengen en gebruiken van deze nano-biociden.

1 Literatuurlijst

Aalders en Wilthagen 1997

M. Aalders en T. Wilthagen, 'Moving Beyond Command-and-Control: Reflexivity in the Regulation of Occupational Safety and Health and the Environment', *Law & Policy*, 1997, 19, p. 415-443.

Aerts en Brants 2009

R.J.J. Aerts en E.H.P. Brants, 'Het voorzorgbeginsel en de risico's van gezondheidsschade door bovengrondse hoogspanningslijnen', *M en R* 2009/3, p. 144-150.

Albers e.a. 2007

T.W.G.M.M. Albers e.a., 'Het Activiteitenbesluit milieubeheer. Modernisering van de algemene milieuregels voorinrichtingen', *M en R* 2007/3, p. 134-141.

Alink 2008

D.E. Alink, Werkgeversaansprakelijkheid ex art. 7:658 BW. De eigen verantwoordelijkheid van de werknemer, *Maandblad voor Vermogensrecht*, 2008/5, p. 108-113.

Amoabediny e.a. 2008

Gh. Amoabediny e.a., 'Guidelines for Safe Handling, Use and Disposal of Nanoparticles', *Journal of Physics: Conference Series* 170 (2009).

Van Asselt 2004

M. van Asselt, 'Onzekere risico's en riskante onzekerheden', in: E.

Vos en G. van Calster (red.), *Risico en voorzorg in de rechtsmaatschappij*, Antwerpen: Intersentia – METRO, 2004, p. 4-10.

Ayres en Braithwaite 2001

I. Ayres en J. Braithwaite, *Responsive Regulation. Transcending the Deregulation Debate*, Oxford: Oxford University Press, 1992.

Backes 2004

Ch.W. Backes, Par. 5.6 Externe veiligheid in: Ch. W. Backes e.a. (red.), *Hoofdlijnen milieubestuurrecht*, Den Haag: Boom Jur. Uitgevers 2004, p. 220-227.

Backes 2006

Ch.W. Backes e.a., *Milieurecht*, Deventer: Kluwer 2006.

Backes en Poortinga 2007

Ch. W. Backes en M.A. Poortinga, *Implementatie en afdwingbaarheid van NEC-plafonds*, Utrecht: Centrum voor omgevingsrecht en beleid 2007.

Baker & McKenzie 2006

Baker & McKenzie LLP, Frankfurt/Main, 2006, (te raadplegen: ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm).

Balas e.a. 2010

F. Balas e.a., 'Reported nanosafety practices in research Laboratories worldwide', *Nature Nanotechnology*, online publication: Macmillan Publishers Ltd. 2010, www.nature.com/naturenanotechnology.

Van Ballegooie e.a. 2005

F. van Ballegooie e.a., 'Onzekere milieurisico's. Een onderzoek naar de wijze van omgaan met onzekere milieurisico's door de wetgever, bestuur en de rechter, Deel 2: Praktijkonderzoek, *STEM publicatie* 2005/5.

Barkhuysen en Onrust 2009

T. Barkhuysen en F. Onrust, 'De betekenis van het voorzorgsbeginsel voor de Nederlandse milieurechtspraktijk', in: M.N. Boeve en R. Uylenburg (red.), *Kansen in het omgevingsrecht*. Opstellen aangeboden aan prof. mr. N.S.J. Koeman, Groningen: Europa Law Publishing, 2009, p. 47-76.

Bauw 2008

E. Bauw, *Onrechtmatige daad: aansprakelijkheid voor zaken*, Deventer: Kluwer 2008.

Beer 2005

B.J. Beer, 'Warenwet Kroniek', in: J.M. van Buren-Dee e.a. (red.), *Jaarboek consumentenrecht 2003*, Antwerpen-Oxford: Intersentia 2005, p. 53.

Boere 2007

A.H.M. Boere, *Handboek Arbobesluit*, Den Haag: Sdu 2007.

Boeve 2010

M. Boeve e.a., 'Een nieuwe regeling voor de ambtshalve wijziging van de milieuvergunning in het licht van het richtlijnvoorstel industriële emissies', *M en R* 2010/2, p. 77-84.

Boeve e.a. 2008

M.N. Boeve e.a., *Ambtshalve wijziging van de milieuvergunning*, STEM-publicatie 2008/3.

Boeve en Groothuijse 2009

M.N. Boeve en F.A.G. Groothuijse, *Aangrijpingspunten voor regulering van milieubelastende plaatsgebonden activiteiten in het licht van nationale en Europeesrechtelijke ontwikkelingen*, STEM-publicatie 2009/1.

Van Boom 2001

W.H. van Boom, 'Anticiperen op nieuwe gezondheidsrisico's', *AVenS* 2001, p. 3-12.

Van Boom en Van Doorn

W.H. van Boom en C.J.M. van Doorn, 'Productaansprakelijkheid en productveiligheid', hoofdstuk 13 in: Hondius en Rijken (red.), *Handboek Consumentenrecht*, Zutphen: Uitgeverij Paris 2006, p. 261-280.

Borm e.a. 2008

P. Borm e.a., 'Omgaan met nanodeeltjes op de werkvloer', bijlage bij SER (2009), *Veilig omgaan met nanodeeltjes op de werkplek*, Den Haag: Sociaal-Economische Raad, SER-advies 2009/1.

Bowman & Hodge 2007

D.M. Bowman & G.A. Hodge, 'Nanotechnology and Public Interest Dialogue: Some International Observations', *Bulletin of Science, Technology & Society*, 2007, 27.

Bowman & Hodge 2009

D.M. Bowman & G.A. Hodge, 'Counting on Codes: An examination of transnational codes as a regulatory governance mechanism for nanotechnologies', *Regulation and Governance*, 2009, 3, p. 145-164.

Braams 1989

W.Th. Braams, *Buiten-contractuele aansprakelijkheid voor gevaarlijke stoffen*, diss. Univ. Utrecht, Deventer: Kluwer 1989.

Brack 2006

A. Brack, 'De eenheid van het productenrecht. Over de juridische houdbaarheid van de tweedeling food/non-food', *Tijdschrift voor Consumentenrecht en handelspraktijken* 2006/3, p. 73-74.

Brans 2007

E.H.P. Brans, 'Het wetsvoorstel tot implementatie van de EU richtlijn Milieuaansprakelijkheid (2004/35/EG)', *M en R* 2007/9, p. 536-545.

Breggin en Pendergrass 2007

L.K. Breggin en J. Pendergrass, *Where does the nano go? End-of-Life Regulation of Nanotechnologies*, Woodrow Wilson International Center for Scholars, 2007.

Breggin 2009

L. Breggin e.a., *Towards Transatlantic Regulatory Cooperation*, London: London School of Economics and Chatham House 2009, p. 12-14.

Brun 2009

K. Brun e.a., *Expert forecast on emerging chemical risks related to occupational safety and health*, Luxembourg: Office for Official Publications of the EC 2009.

BSI 2008

British Standards Institution (2008), *Nanotechnologies – Part 2: Guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials*, PD 6699-2: 2007, p. 9.

Van Buuren 2007

P.J.J. van Buuren, in: P.J.J. van Buuren en T.C. Borman (red.), *Algemene wet bestuursrecht. Tekst en Commentaar*, Deventer: Kluwer 2007, p. 112.

Cairney 2009

P. Cairney, 'Implementation and the Governance Problem: A Pressure Participant Perspective', *Public Policy and Administration*, 2009, 24, p. 355-377.

Clarence Davies 2009

J. Clarence Davies, *Oversight of Next Generation Nanotechnology*, Woodrow Wilson International Center for Scholars, PEN 18, 2009.

Van Delft-Baas 1987

M. van Delft-Baas, *Productinformatieplichten*, diss. UU, Kluwer: Deventer 1987.

Delling, Herberg en Winter 2008

O. Delling, M. Herberg & G. Winter, eds., Introduction, in: *Responsible Business, Self-Governance and Law in Transnational Economic Transactions*, Oxford: Hart Publishing 2008, p. 1-7.

Dhondt en Geursen 2008

N.M.L. Dhondt en W.W. Geursen, 'Over gedeelde bevoegdheden en hiërarchie in interpretatiemethoden', *NTER* 2008/10, p. 276-284.

Donkers 2007

R.H. Donkers, 'De nieuwe chemische stoffenwetgeving van de Europese Unie', *M en R* 2007/8, p. 474.

Douma 2002

W.Th. Douma, *The Precautionary Principle. Its Application in International, European and Dutch Law*, diss. RUG, 2002.

Van Drongelen en Hofsteenge 2007

J. van Drongelen en J.A. Hofsteenge, *Handboek Arbowet*, Den Haag: Sdu 2007.

ECWM 2003

Evaluatie Commissie Wet Milieubeheer, *Het brede begrip milieu*, ECWM 2003/15.

Falia e.a. 2008

F. Falia e.a., 'Stakeholder representation in international environmental standardization', Joint Communiqué by ANEC, ECOS, and Pacific Institute, *ELNI review*, 2, 2008, p. 93-96.

Faure en Hartlief 2002

M.C. Faure en T. Hartlief, *Nieuwe risico's en vragen van aansprakelijkheid en verzekering*, Deventer: Kluwer 2002.

Faure en Vos 2008

M.C. Faure en E. Vos (red.), *Juridische afbakening van het voorzorgsbeginsel: mogelijkheden en grenzen*, achtergrondstudie Gezondheidsraad, Universiteit Maastricht 2008.

Festen-Hoff 2009

K. Festen-Hoff, 'Bewijsrechtelijke omkeringsregels bij multicausale of moeilijk verifieerbare beroepsziekten', *TRA* afl. 10, 2009, p.6.

Framing Nano 2009

Framing Nano, Mapping Study on Regulation and Governance of Nanotechnologies, AIRI/Nanotec IT en The Innovation Society 2009, www.framingnano.eu

Führ e.a. 2007

M. Führ e.a., *Legal appraisal of nanotechnologies*, sofia/Hochschule Darmstadt en Öko-Institut e.V., Dessau: Umweltbundesamt 2007, <http://www.umweltbundesamt.de>.

Führ en Bizer 2007

M. Führ en K. Bizer, 'REACH as a paradigm shift in chemical policy – responsive regulation and behaviour models', *15 Journal of Cleaner Production*, 2007, p. 327-334.

Gaskell e.a. 2005

G. Gaskell, T. ten Eyck, J. Jackson & G. Veltri, 'Imagining nanotechnology, cultural support for technological innovation in Europe and the United States', *Public Understanding of Science* 2005, 14, p. 88.

Genaidy e.a. 2009

A. Genaidy e.a., 'Health effects of exposure to carbon nanofibers: Systematic review, critical appraisal, meta analysis and research to practice perspectives', *Science of total environment*, 2009/407, p. 3686-3701.

Gezondheidsraad 2006

Gezondheidsraad, *Betekenis van nanotechnologieën voor de gezondheid*, Den Haag: Gezondheidsraad 2006, nr. 2006/06.

Gezondheidsraad 2008

Gezondheidsraad, *Voorzorg met Rede*, Den Haag: Gezondheidsraad 2008, nr. 2008/18.

Grieger, Hansen en Baun 2009

K.D. Grieger, S.F. Hansen en A. Baun. 'The known unknowns of nanomaterials: Describing and characterising uncertainty within environmental, health and safety risks', in: *Nanotoxicology*, 2009/3, p. 222-233.

Van der Grinten 2008

W.C.L. van der Grinten, *Arbeidsovereenkomstenrecht*, bewerkt door W.H.A.C.M. Bouwens & R.A.A. Duk, Deventer: Kluwer 2008.

Gunningham 2009

N.J. Gunningham, 'The New Collaborative Environmental Governance: The Localization of Regulation', *36 Journal of Law and Society*, 1, 2009, p. 145-166.

Harremoes e.a. 2002

P. Harremoes e.a., *Late lessons from early warnings*, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Union, 2001.

Heyvaert 2001

V. Heyvaert, 'Balancing Trade and Environment in the European Union: Proportionality Substituted?', *Journal of Environmental Law*, 13/3, 2001, p. 392-407.

Heyvaart 2006

V. Heyvaart, 'Overleven in het Europees gemeenschapsrecht: het voorzorgsbeginsel tussen integratie en identiteitsverlies', *SEW* 2006/9, p. 306-315.

Hofhuis 2006

Y. Hofhuis, *Minimumharmonisatie in het Europees recht: vormen, begrip en gevolgen*, Deventer: Kluwer 2006.

Hutter 2001

B. M. Hutter *Regulation and Risk. Occupational Health and Safety on the Railways*. Oxford: Oxford University Press 2001.

IRGC 2005

International Risk Governance Council, *Risk Governance: Towards an integrative approach*, Geneve: IRGC 2005.

IRGC 2007

International Risk Governance Council, *Nanotechnology Risk Governance. Recommendations for a global coordinated approach to the governance of potential risks*, Geneve: IRGC 2007.

Jans en Vedder 2008

J.H. Jans en H.H.B. Vedder, *European Environmental Law*, Groningen: Europa Law Publishing 2008.

Jongen e.a. 2003

M. Jongen e.a., *Prioritering van branches en ketens voor de versterking van arbobeleid rond chemische stoffen*, Hoofddorp: TNO Arbeid, 2003.

Jongma 2002

M.P. Jongma, *De milieuvergunning. Een onderzoek naar het beschermingsniveau en de soorten voorschriften*, diss. Univ. Utrecht, Deventer: Kluwer 2002.

Jongma en Van der Ree 2001

M.P. Jongma en P. van der Ree, 'Veiligheidsafstanden in het omgevingsrecht', in: P.P.J. Driessen e.a. (red.), *Duurzaam ruimtegebruik. Juridische en beleidswetenschappelijke opstellen*, Den Haag: Boom Jur. Uitgevers 2001, p. 223-240.

Kaluza e.a. 2009

S. Kaluza e.a., *Workplace exposure to nanoparticles*, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2009.

Klinke en Renn 2002

A. Klinke & O. Renn, 'A New Approach to Risk Evaluation and Management: Risk-Based, Precaution-Based and Discourse-Based strategies of Management', in: *Risk Analysis*, 22/6, p. 1071-1094.

Krupp en Holliday 2005

F. Krupp en C. Holliday, 'Let's Get Nanotech Right', *Wall Street Journal*, 14 June 2005, B2, aangehaald in Bowman & Hodge 2009, p. 149.

Van der Laan 2009

Van der Laan e.a., *Signalering van nieuwe gezondheidsrisico's door werk: aanzet tot arbovigilantie*, Amsterdam: Nederlands Centrum voor Beroepsziekten 2009.

Van 't Lam en Uylenburg 2007

V.M.Y. van 't Lam en R. Uylenburg, *Europese grenzen aan de regulering van milieugevolgen van bedrijven door algemene regels*, STEM-publicatie 2007/4.

Lee en Stokes 2009

R. Lee en E. Stokes, 'Twenty-first Century Novel: Regulating Nanotechnologies', 21 *Journal of Environmental Law*, 3, 2009, p. 469-482.

Lindenbergh 2009

S.D. Lindenbergh, *Arbeidsongevallen en beroepsziekten*, Deventer: Kluwer 2009.

Loonstra 2009

C.J. Loonstra, *SDU Commentaar Arbeidsrecht I A.*, Den Haag: Sdu 2009.

Frater 2006

L. Frater e.a., *An Overview of the Framework of current Regulation affecting the Development and Marketing of Nanomaterials. A Report for the DTI*, Cardiff University 2006.

Meulen, van der, 2009

R.J. van der Meulen, commentaar art. 5.1 lid 1, in N.S.J. Koeman en R. Uylenburg m.m.v. A.M.E. Veldkamp (red.), *Milieurecht. Tekst & Commentaar*, Deventer: Kluwer 2009, p. 741.

Mandel 2009

Gregory N. Mandel, 'Regulating Emerging Technologies', *Law, Innovation and Technology* 2009, 1, p. 82-92.

Mellenberg en Uylenburg 2005

R. Mellenbergh en R. Uylenburg (red.), *Aansprakelijkheid voor schade aan de natuur*, Groningen: Europa Law Publishing 2005.

Mereyi, Führ en Ordnung 2009

Stefanie Mereyi, Martin Führ and Kathleen Ordnung, 'Regulation of Nanomaterials under present and future Chemicals legislation. Analysis and regulative options', *ELNI* 2009/1, p. 31.

Milieu Ltd en RPA Ltd 2009

Milieu & RPA, *Information from Industry on Applied Nanomaterials and their Safety*. Background Paper on Options for an EU-wide Reporting Scheme for Nanomaterials on the Market, Brussel, en: Background Paper on Experiences with Reporting Mechanisms, Brussel en Norfolk: Milieu Ltd. en RPA Ltd. 2009.

Ministerie van Justitie 2006

Ministerie van Justitie, *Ruimte voor zorgplichten*, Den Haag: Min. van Justitie, 2006.

MNP 2005

MNP, *Fijn stof nader bekeken*, Bilthoven: Milieu- en Natuurplanbureau 2005.

NIOSH 2009a

NIOSH, *Approaches to Safe Nanotechnology*, Atlanta: National Institute for Occupational Safety and Health 2009.

NIOSH 2009b

NIOSH, *Interim Guidance for Medical Screening and Hazard Surveillance for Workers Potentially Exposed to Engineered Nanoparticles*, Atlanta: National Institute for Occupational Safety and Health 2009.

NIOSH 2009c

NIOSH, *Qualitative Risk Characterization and Management of Occupational Hazards: Control Banding (CB): A Literature Review and Critical Analysis*, Atlanta: National Institute for Occupational Safety and Health 2009.

OECD 2009

OECD, Environment Directorate, *Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials*, 2009.

OECD 2010

OECD, Environment Directorate, *Preliminary Guidance Notes on Sample Preparation and Dosimetry for the safety testing of manufactured nanomaterials*, ENV/JM/MONO(2010)25.

Oosterhuis e.a. 2007

F.H. Oosterhuis e.a., *Het beoordelingskader van de IPPC-richtlijn*, STEM-publicatie, 2007/1.

Oosterhuis en Peeters 2010

F. Oosterhuis en M. Peeters, *Onderzoeksverplichtingen in milieuvergunningen. Een evaluatiestudie in het kader van STEM*, STEM-publicatie 2010/1.

Ostiguy 2009

C. Ostiguy et al, *Best Practices Guide to Synthetic Nanoparticle Risk Management*, Montréal: Institut de Recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail, 2009.

Peeters e.a 2005

M. Peeters e.a., *Implementatie van de richtlijn milieuaansprakelijkheid. Een verkenning naar de bevoegde instantie(s) in Nederland*, STEM-publicatie 2005/2.

Pieterman 2008

R. Pieterman, *De voorzorgcultuur: Streven naar veiligheid in een wereld vol risico en onzekerheid*, Den Haag: Boom 2008.

Popma 2003

J.R. Popma, *Het Arbo-effect van medezeggenschap*, Alphen a/d Rijn: Kluwer 2003.

Popma 2006

J.R. Popma, 'Medezeggenschap draagt bij aan betere RI&E', in: *OR-Informatie*, december 2006, p. 30-34.

Popma e.a. 2008

J.R. Popma e.a., *Het recht op veilige, gezonde en waardige arbeid*, Nieuwerkerk a/d IJssel: Gelling, 2008.

Putman en van der Minne 2009

H. Putman en S.M. van der Minne, *Persoonlijke beschermingsmiddelen: beleid opzetten en instandhouden*, Sdu: Arbo-informatieblad 49, 2009.

Reijnders 2008

L. Reijnders, Hazard Reduction in Nanotechnology, in *Journal of Industrial Ecology* 2008, p. 297-306.

Renn en Roco 2006

O. Renn & M.C. Roco, 'Nanotechnology and the need for risk governance', *Journal of Nanoparticle Research*, 2006/8, p. 153-191

Renn en Roco 2007

O. Renn en M. C. Roco, *Nanotechnology risk governance*, Geneve: IRGC 2007.

Rhodes 1994

R.A.W. Rhodes, 'The Hollowing Out of the State', *Political Quarterly* 65, 1994, p. 138-151.

Rinkes 2006

J.G.J. Rinkes, 'Europees consumentenrecht', hoofdstuk 2 in: E.H. Hondius en G.J. Rijken (red.), *Handboek consumentenrecht*, Zutphen: uitgeverij Paris 2006, p. 31-59.

RIVM 2007

J. Struijs e.a., *Nanodeeltjes in water*, Bilthoven: RIVM 2007, nr. 607030001/2007.

RIVM 2008

M. van Zijverden en A.J.A.M. Sips (red.), *Nanotechnologie in perspectief. Risico's voor mens en milieu*, Bilthoven: RIVM 2008, nr. 601785002/2008.

RIVM 2009 a

M.E.J. Pronk e.a., *Nanomaterials under REACH. Nanosilver as a case study*, Bilthoven: RIVM 2009, nr. 601780003/2009.

RIVM 2009 b

S.W.P. Wijnhoven e.a., *Exposure to nanomaterials in consumer products*, Bilthoven: RIVM 2009, nr. 340370001/2009.

RIVM 2009 c

J.A. Vonk e.a., *Nanomaterials in the aquatic environment: toxicity, exposure and risk assessment*, Bilthoven: RIVM 2009, nr. 607794001/2009.

Rogers 2003

M.D. Rogers, 'Risk Analysis under uncertainty, the Precautionary Principle and the new EU Chemicals strategy', in: *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 37 (2003), p. 371-373.

Royal Society 2004

The Royal Society & The Royal Academy of Engineering, *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*, London: The Royal Society 2004.

De Sadeleer 2009

N. de Sadeleer, 'The Precautionary principle as a Device for Greater Environmental Protection: Lessons from EC Courts' in: *RECIEL* 2009 18 (1), p. 3-10.

SCCP 2007

Scientific Committee on Consumer Products (SCCP), *Opinion on safety of nanomaterials in cosmetic products*, Brussel 2007.

SCENIHR 2007

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, CENIHR, *Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials*, Brussel 2007.

SCENIHR 2009

SCENIHR, *Risk Assessment of Products of Nanotechnologies*, Brussel 2009.

Schueler 2009

B.J. Schueler, 'Het vernieuwde voorzorgbeginsel als toetsingsmaatstaf voor de bestuursrechter', in: N. Teesing (eindred.), *Bij twijfel (niet) doen? Over de invulling van het voorzorgbeginsel en het omgaan met onzekerheden*, Vereniging voor Milieurecht 2009-3, p. 15-30.

Schulte 2008

P. Schulte e.a., 'Occupational Risk Management of Engineered Nanoparticles', *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, vol. 2008/5, p. 239-249.

SER 2005

SER, *Een nieuw grenswaardenstelsel*, Den Haag: Sociaal Economische Raad, SER-Advies 2005/08.

SER 2009

SER, *Veilig omgaan met nanodeeltjes op de werkplek*, Den Haag: Sociaal-Economische Raad, SER-advies 2009/1.

Snijders 1990

G.M.F. Snijders, *Productenrecht; drie aspecten in Europees perspectief*, Deventer: Kluwer 1990.

Spier 2008

J. Spier, 'Het WRR rapport Onzekere veiligheid: een welkome stap voorwaarts', *NJB* 2008/40.

Spier 2009

J. Spier et al, *Verbintenissen uit de wet en schadevergoeding*, Deventer: Kluwer 2009.

Spier en Sterk 1995

J. Spier en C.H.W.M. Sterk, *Aansprakelijkheid voor gevaarlijke stoffen*, Deventer: Kluwer 1995.

Stokes 2009

Elen Stokes, 'Regulating Nanotechnologies: sizing up the options', *Legal Studies*, Vol 29 no. 2, 2009, p. 281-304.

Sylvester, Abbott en Marchant 2009

D.J. Sylvester, K.W. Abbott and G.E. Marchant, 'Not again! Public perception, regulation, and nanotechnology', *Regulation and Governance*, 3, 2009, p. 165-185.

Tait 2009

J. Tait, 'Upstream engagement and the governance of science. The shadow of the genetically modified crops experience in Europe', *EMBO reports*, Vol. 10, 2009, p. 18-22.

Temmink 1996

H.A.G. Temmink, 'Europees Consumentenrecht', in E.H. Hondius en G.J. Rijken (red.), *Consumentenrecht*, Deventer: Kluwer 1996, p. 3- 71.

Trouwborst 2007

A. Trouwborst, 'De harde kern van het voorzorgsbeginsel', *M en R* 2007/4, p. 109-205.

Tyshenko en Krewski 2008

M.G. Tyshenko en D. Krewski (2008), 'A risk management framework for the regulation of nanomaterials', *Internat. Journal of Nanotechnology* 2008/5, p. 143-160.

Verkade 1990

D.W.F. Verkade e.a., *Product in gebreke*, Alphen a.d. Rijn: Samsom Tjeenk Willink 1990.

Vink en Van het Kaar 2010

F.W.H. Vink en R.H. van het Kaar, *Inzicht in de Ondernemingsraad*, Den Haag: Sdu 2010.

Vogelezang-Stoute 2006

E.M. Vogelezang-Stoute, R. Uylenburg, *Het begrippenkader van de Wms vergeleken met dat van de Wm. Een onderzoek naar de begrippen 'ongewenste effecten', 'gevaar', 'risico', 'nadelige gevolgen' en 'bescherming van het milieu*, onderzoeksreeks ministerie VROM, Den Haag: 2006.

Vos 2004

E. Vos, 'Risicobeheersing door de EU: Het nieuwe beleid op het gebied van voedselveiligheid', in: E. Vos en G. van Calster (red.), *Risico en voorzorg in de rechtsmaatschappij*, Antwerpen: Intersentia en METRO 2004, p 69-93.

Waterman 2009

Y.R.K. Waterman, *De aansprakelijkheid van de werkgever voor arbeidsongevallen en beroepsziekten*, Den Haag: Boom Juridische Uitgevers 2009.

Wijnhoven e.a. 2009

S.W.P. Wijnhoven e.a., 'Nano-silver – a review of available data and knowledge gaps in human and environmental risk assessment', *Nanotoxicology* 2009, p. 1-30.

Winter 2006

G. Winter, 'Risks, Costs and Alternatives in EC Environmental Legislation: The Case of REACH', *RECIEL* 2006/15, p. 56-65.

De Wit 2005

A.P. de Wit, *De productketen geïnformeerd. Een onderzoek naar de regulering van de informatievoorziening met betrekking tot de milieuaspecten van producten in productketens*, diss. Univ. Tilburg, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2005.

Van der Woerd 2005

F. van der Woerd e.a., *Het milieujaarverslag. Zes jaar later*, STEM-publicatie 2005.

WRR 2008

Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, *Onzekere veiligheid. Verantwoordelijkheden rond fysieke veiligheid*, Amsterdam: AUP 2008.

Colofon

Opdrachtgever:

Ministerie van VROM, Directoraat Generaal Milieu, Directie Risicobeleid, in samenwerking met het ministerie van SZW, Directie Gezond en Veilig werken en het ministerie van VWS, Directie Voeding, Gezondheidsbescherming, Preventie.

Datum:

20 september 2010

Auteur(s):

dr. E.M. Vogelesang-Stoute
dr. J.R. Popma
dr. M.V.C. Aalders
mr. J.M. Gaarhuis

Secretariaat STEM
ARCADIS Nederland BV
Dhr. drs. ing. Charles Nijssen
Postbus 264
6800 AG Arnhem
Tel 026 3778 277
Fax 026 4457 549
www.evaluatiemilieuwetgeving.nl
charles.nijssen@arcadis.nl

© STEM. Alle rechten voorbehouden. Behoudens uitzonderingen door de wet gesteld, mag zonder schriftelijke toestemming van de rechthebbenden niets uit dit document worden verveelvoudigd en/of openbaar worden gemaakt door middel van druk, fotografie, digitale reproductie of anderszins.

