

Vergaderjaar 2012–2013

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 1506**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 november 2012

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij zes fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche 1: Verordeningen drugsprecursoren (Kamerstuk 22 112, nr. 1505)

Fiche 2: Mededeling evaluatie regelgeving nanomaterialen

Fiche 3: Mededeling Akte voor de Interne Markt II

(Kamerstuk 22 112, nr. 1507)

Fiche 4: Implementatie van het Nagoya protocol (genetische bronnen) in de EU (Kamerstuk 22 112, nr. 1508)

Fiche 5: Mededeling EU aanpak inzake weerbaarheid bij Voedselzekerheids crises (Kamerstuk 22 112, nr. 1509)

Fiche 6: Mededeling EU ondersteuning aan landen in transitie (Kamerstuk 22 112, nr. 1510)

De minister van Buitenlandse Zaken,  
F. C. G. M. Timmermans

## Fiche: Mededeling Evaluatie Regelgeving Nanomaterialen

### 1. Algemene gegevens

#### *Titel voorstel*

Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité, over de tweede evaluatie van de regelgeving inzake nanomaterialen.

#### *Datum Commissiedocument*

3-10-2012

#### *Nr. Commissiedocument*

COM(2012) 572

#### *Pre-lex*

[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=nl&DosId=202006](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=202006)

#### *Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board*

Niet opgesteld

#### *Behandelingstraject Raad*

Milieuraad

#### *Eerstverantwoordelijk ministerie*

Ministerie van Infrastructuur en Milieu

### 2. Essentie voorstel

Nanomaterialen zijn materialen waarin meer dan de helft van de deeltjes kleiner dan 100 nanometer is (nanometer = miljoenste millimeter). Deze grootte is vergelijkbaar met die van virussen. Door deze afmetingen hebben deze materialen andere eigenschappen dan de chemische stof op zichzelf. Voorbeelden zijn nano-titaniumoxide in zonnebrandcrème, nano-silica in voeding, nano-zilver in textiel en nano-ceriumoxide in diesel.

Deze mededeling is onder andere tot stand gekomen in reactie op een resolutie van het Europees Parlement van april 2009 in reactie op de 1<sup>e</sup> Evaluatie van regelgeving inzake nanomaterialen uit 2008. In deze mededeling wordt de bestaande regelgeving geëvalueerd en een aantal concrete maatregelen aangekondigd. Daar waar tekortkomingen worden signaleerd geeft de Europese Commissie (CIE) aan hoe men de EU-wetgeving wil verbeteren met het oog op een veilig gebruik van nanomaterialen en hoe dit kan worden gedaan zonder de bijdrage aan innovatie, groei en werkgelegenheid in de EU in gevaar te brengen. De CIE wil hierbij gebruik maken van de huidige risicobeoordelingsmethoden, al wordt wel geconstateerd dat bepaalde aspecten van de beoordeling nog tekort schieten en aanpassing behoeven.

De recente Commissieaanbeveling voor een definitie van nanomaterialen zal, waar nodig, in de Europese wetgeving worden geïntegreerd<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Zie <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32011H0696:EN:NOT>

<sup>2</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie, beoordeling, autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals),

De CIE vindt dat REACH<sup>2</sup> het beste kader vormt voor het risicobeheer van nanomaterialen in de vorm van stoffen of mengsels. Wel is geconstateerd dat REACH tot nu toe onvoldoende informatie oplevert om veilig gebruik te (borgen waardoor specifiekere voorschriften voor nanomaterialen noodzakelijk zijn. De CIE is voornemens om bij de eerstkomende evaluatie van REACH relevante regelgevingsopties te beoordelen om overlap met andere regelgeving te vermijden.

De CIE is van plan een webplatform te ontwikkelen met verwijzingen naar alle relevante informatiebronnen (waaronder eventueel nationale of sectorale archieven) en deze zo spoedig mogelijk online te zetten. Tegelijkertijd zal de CIE een effectbeoordeling uitvoeren om na te gaan hoe de transparantie en het regelgevend toezicht het best kunnen worden gewaarborgd.

**3. Wat is de Nederlandse grondhouding ten aanzien van de bevoegdheidsvaststelling, subsidiariteit en proportionaliteit van deze mededeling en de eventueel daarin aangekondigde concrete wet- en regelgeving? Hoe schat Nederland de financiële gevolgen in, alsmede de gevolgen op het gebied van gelddruk en administratieve lasten?**

*Bevoegdheidsvaststelling:*

Uit artikel 4 (2)(e) VWEU volgt dat EU en lidstaten een gedeelde bevoegdheid hebben op het gebied van milieu. Nederland is van mening dat de CIE deze initiatieven mag nemen.

*Subsidiariteit:*

Nederland beoordeelt deze als positief, omdat de CIE het beste met de voorgestelde concrete maatregelen kan komen, omdat die dan voor de gehele EU gelijk zijn en zo de werking van de interne markt niet wordt verstoord.

*Proportionaliteit:*

Nederland beoordeelt deze positief, omdat de voorgestelde concrete maatregelen een belangrijke stap zijn om de risicobeheersing van nanomaterialen op vergelijkbaar niveau te brengen met de risicobeheersing van andere chemische stoffen, echter deze initiatieven schieten nog tekort ten opzichte van de acties die volgens Nederland nodig worden geacht door 10 lidstaten (waaronder Nederland) en Kroatië, alsmede door het Europees Parlement en zoals beschreven in de brieven die door deze partijen in juli 2012 naar de CIE zijn gestuurd<sup>1</sup>.

*Financiële gevolgen:*

De 2<sup>e</sup> evaluatie zelf heeft geen financiële gevolgen voor de EU begroting. Wel zal Nederland de CIE vragen om duidelijk te maken wat de kosten zijn van de toekomstige voorstellen. Nederland is van mening dat eventuele aanvullende werkzaamheden van de CIE gefinancierd dienen te worden binnen de bestaande financiële kaders van de EU-begroting. Indien de toekomstige voorstellen ook gevolgen hebben voor Nederland dan dienen de budgettaire gevolgen ingepast te worden op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

*Administratieve lasten:*

De door de Commissie voorgestelde maatregelen zullen naar verwachting niet leiden tot administratieve lasten van overheid, burgers en bedrijven. De verplichtingen en lasten bestaan al onder de huidige REACH verordening maar binnen REACH bestaan onvoldoende mogelijkheden om volledige informatie af te dwingen. Echter, het uitblijven van regelgeving op EU niveau vergroot de kans op meer nationale initiatieven en daarmee tot hogere lasten voor het bedrijfsleven.

**4. Nederlandse positie over de mededeling**

NL is positief over de mededeling van de CIE dat de regulering van nanomaterialen moet worden gezien in de evaluatie van REACH. Nederland is ook positief over het feit dat ECHA<sup>2</sup>, in samenwerking met de

<sup>1</sup> <http://www.government.nl/issues/environment/documents-and-publications/letters/2012/07/06/letter-to-the-european-commission-on-review-nanotechnology.html>; <http://www.government.nl/issues/environment/documents-and-publications/letters/2012/07/06/ep-letter-to-eu-on-review-nanotechnology.html>

<sup>2</sup> ECHA: European Chemicals Agency

Commissie en enkele lidstaten, enkele belangrijke nanomateriaalregistraties onder de loep neemt. NL is het met de CIE eens dat REACH in principe een goede basis vormt voor de risicobeheersing van nanomaterialen wanneer ze voorkomen als stoffen of mengsels, maar vindt dat een aantal aanpassingen van of aanvulling op REACH nodig zijn om de veiligheid van het gebruik van nanomaterialen te kunnen borgen. Nederland is van mening dat samenwerking tussen de verschillende agentschappen die zich met risicobeoordeling bezighouden (EFSA, EMA, ECHA)<sup>1</sup> van toegevoegde waarde kan zijn.

Nederland is van mening dat vanuit het voorzorgprincipe niet moet worden gewacht op het daadwerkelijk constateren van risico's van nanomaterialen en hun toepassingen in producten maar dat voldoende informatie en adequate beoordeling van de risico's nodig is. Echter, het uitblijven van afdoende regelgeving op EU-niveau leidt naar verwachting tot meer nationale initiatieven (FR heeft al een nanowet aangenomen; DU, DK en IT hebben al concrete initiatieven hiertoe in voorbereiding). Dergelijke initiatieven leiden tot verstoring van de interne markt en lastenverzwaring voor het bedrijfsleven. Adequate Europese regelgeving kan dergelijke verstoring voorkomen. Het is aan de CIE om te zorgen dat er tijdig Europese regelgeving wordt ontwikkeld die tegemoet komt aan de behoefte van lidstaten.

Nederland heeft samen met 9 andere lidstaten en Kroatië per brief van 6 juli 2012 bij de CIE aangedrongen op:

- 1) aanpassingen in bestaande EU wet- en regelgeving om deze beter toepasbaar te maken voor nanomaterialen, waaronder relevante REACH bijlagen en handreikingen;
- 2) een wetsvoorstel voor registratie van of markttoezicht op nanomaterialen of producten met nanomaterialen; en
- 3) aanvulling op of aanpassing van de REACH verordening teneinde
  - a. een oplossing te bieden voor het ontbreken van een definitie van nanomaterialen in REACH;
  - b. herziening van de tonnagegrenzen voor nanomaterialen in REACH;
  - c. verkorten van de periode tot aan verplichte registratie van nanomaterialen;
  - d. specifieke vereisten te stellen ten aanzien van de registratie van nanomaterialen (betreffende bijv. karakterisatie en testmethoden).

Een aantal van de door Nederland aangedragen punten is inderdaad overgenomen, zoals het aanpassen van enkele leidraden in REACH en het voornemen om een aantal annexen van REACH aan te passen. De tweede evaluatie laat de mogelijkheid open om ook met verdere regelgeving te komen, maar voorziet hier geen concrete stappen. Nederland wil dat de CIE ook daartoe initiatief gaat nemen en zal daar bij de CIE op aandringen.

Ten aanzien van de concrete maatregelen die de CIE in deze mededeling aankondigt heeft Nederland het volgende standpunt:

*Definitie:*

- 1) De CIE kondigt aan dat de definitie van nanomaterialen, waar nodig, in de EU-wetgeving worden zal worden opgenomen.

Nederland is het hiermee eens. De verwijzing naar de definitie dient integraal en dynamisch te zijn. Nadere inperking van de definitie bij specifieke wet- en regelgeving is in een enkel geval mogelijk, mits goed onderbouwd en niet in strijd met de Commissie aanbeveling ten aanzien van de definitie.

- 2) De CIE zal de nanodefinities in 2014 opnieuw beoordelen.

---

<sup>1</sup> EFSA: The European Food Safety Authority  
EMA: The European Medicines Agency

Nederland kan zich hierin vinden. Ook het RIVM rapport ter beoordeling van de definitie heeft beschreven welke onderdelen geëvalueerd moeten worden<sup>1</sup>.

#### *Reach*

3) De CIE zal tijdens de komende REACH-evaluaties<sup>2</sup> relevante regelgevingsopties beoordelen, met name mogelijke wijzigingen van REACH-bijlagen, teneinde duidelijkheid te bieden over de wijze waarop in de REACH-registraties nanomaterialen worden behandeld en de veiligheid ervan wordt aangetoond. ECHA heeft reeds een leidraad voor registratie aangepast. Tevens moedigt de CIE ECHA aan om verdere richtsnoeren te ontwikkelen voor registraties na 2013.

De CIE vindt het momenteel niet nodig om de regels te wijzigen in gevallen waarin een beoordeling van de chemische veiligheid verplicht is. Voorts is de CIE van mening dat de registratie drempels en tijdschema's voor registratie op basis van volume zoals vastgesteld in REACH, geschikt zijn voor nanomaterialen, met inachtneming van de in hoofdstuk 7 van de mededeling omschreven maatregelen (tbv beter toegankelijke informatie). Een uitbreiding van de REACH-verplichtingen tot nanomaterialen in kleine hoeveelheden is volgens de CIE niet nodig omdat nanomaterialen die nu buiten deze regelgeving vallen waarschijnlijk een beperkte blootstelling voor mens en milieu geven aangezien ze vaak in een matrix gebonden zijn of in apparatuur zijn ingesloten.

Nederland vindt dat de CIE terecht opmerkt in deze tweede evaluatie, dat REACH op dit moment onvoldoende zicht levert op registraties van nanomaterialen en is ook de geleverde informatie over nanomaterialen onvoldoende<sup>3</sup>. Aanpassing van de bijlagen is een stap in de goede richting, maar kan niet de enige stap zijn. Het is niet zeker of de huidige tonnagesgrenzen met bijbehorende informatieverplichtingen voldoende zijn om adequate risicobeoordelingen uit te kunnen voeren. Bovendien blijkt het lastig om specifieke informatie over nanomaterialen te krijgen, onder andere vanwege het ontbreken van een definitie in REACH. Gezien de snelle toename van deze materialen op de markt en in (consumenten-)producten is het zowel voor de industrie als voor consumenten, werknemers en het milieu belangrijk zekerheid te verkrijgen omtrent de veiligheid van productie en toepassing van deze materialen.

#### *CLP*

4) De CLP-classificatie van een nanomateriaal zal volgens de CIE automatisch enkele uitvoeringsbepalingen van diverse milieuwetgeving (o.a. tax emissies en afvalstoffen) openbreken die erop gericht zijn het vrijkomen van gevaarlijke stoffen in het milieu te beheersen.

Nederland vindt het belangrijk dat daar waar specifieke risico's optreden, deze worden meegewogen in de CLP classificatie. De CLP-classificatie kijkt naar de intrinsieke gevaarseigenschappen van een stof dus in principe worden eventuele risico's van nanomaterialen nu ook al meegenomen. De verordening vereist dat je de gevaarsaspecten van de stof moet bepalen in de vorm waarin je het op de markt zet. De bestaande test- en meetmethoden zijn voor nanomaterialen niet toereikend en nog onvoldoende geharmoniseerd om aan deze eis te voldoen.

#### *Gezondheid en veiligheidsaspecten op het werk*

5) Uiterlijk 2014 zal de CIE een definitieve beoordeling van de wetgeving inzake gezondheid en veiligheid op het werk uitvoeren.

Nederland vindt het belangrijk dat de CIE er voor zorgt dat er tijdig Europese regelgeving voor nanomaterialen wordt ontwikkeld inzake gezondheid en veiligheid op het werk. Het is van belang dat in die beoordeling ook wordt gezien of en hoe in deze wetgeving kan worden verwezen naar de definitieaanbeveling van de CIE. Bovendien is het een voorwaarde voor succesvolle wetgeving op dit punt dat producenten

<sup>1</sup> E.A.J. Bleeker et al., Interpretation and implications of the European Commission Recommendation on the definition of nanomaterial. RIVM Letter Report 601358001/2012

<sup>2</sup> De eerste wordt in 2012 verwacht.

<sup>3</sup> Uit de CIE mededeling: «Bij veel registraties voor stoffen waarvan bekend is dat zij in de vorm van nanomateriaal bestaan, wordt niet duidelijk aangegeven welke vormen eronder vallen of welke informatie betrekking heeft op de nanovorm. Slechts weinig informatie heeft specifiek betrekking op het veilige gebruik van de specifieke nanomaterialen die geacht worden onder de registratiedossiers te vallen.»

weten dat ze met nanomaterialen werken en welke risico's deze materialen met zich meebrengen. Eenduidige informatie hierover kan alleen via aanpassing van of aanvulling op REACH worden verkregen.

#### *Bescherming van de gezondheid, veiligheid en het milieu*

De Europese wetgeving met betrekking tot consumentenproducten (inclusief levensmiddelen) kent al specifieke bepalingen t.a.v. nanomaterialen of wordt daar binnenkort op aangepast<sup>1</sup>. De CIE beoogt daar waar nodig deze bepalingen aan te passen aan zijn eigen definitieaanbeveling van 2011. Daarnaast zet de CIE op dit moment in op het bijwerken van de risicobeoordelingsaspecten bij deze specifieke wetgeving en op het versterken van de markttoezicht. Dit geldt onder andere voor de volgende aangekondigde maatregelen:

6) De CIE kondigt nieuwe voorstellen aan voor verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (deze zijn op 26 september j.l. gepresenteerd). Hierin wordt een etiketteringsvoorschrift voorgesteld voor hulpmiddelen die nanomaterialen bevatten. Daarnaast wordt voorgesteld dat alle hulpmiddelen die nanomaterialen bevatten in de hoogste risicoklasse terecht komen en hiermee onderworpen moeten worden aan de strengste conformiteitsbeoordelingsprocedure.

Op dit moment heeft Nederland nog geen definitief standpunt ingenomen ten aanzien van het etiketteringsvoorschrift. Om te voorkomen dat door het huidige voorstel onnodig veel producten in klasse III (de hoogste risicoklasse) terecht komen en onnodig onderworpen worden aan de strengste conformiteitsbeoordelingsprocedure, vindt Nederland het van belang dat de definitie voor nanomateriaal nauwgezet geëvalueerd wordt en zodoende beter passend kan worden.

7) Volgens de CIE kan worden overwogen om de etikettering van nano-ingrediënten zoals ingevoerd voor levensmiddelen en cosmetica ook op te nemen in andere regelgeving waarin reeds sprake is van etikettering van ingrediënten, zodat consumenten met kennis van zaken een keuze kunnen maken.

Nederland vindt dat voor succesvolle en effectieve uitwerking van deze suggestie het een voorwaarde is dat producenten weten dat ze met nanomaterialen werken en welke risico's deze materialen met zich meebrengen. Op dit moment heeft Nederland nog geen definitief standpunt ingenomen ten aanzien van het etiketteringsvoorschrift voor andere regelgeving dan die voor levensmiddelen en cosmetica. Nederland ondersteunt de activiteiten van de CIE om ervoor te zorgen dat er sprake is van Europese harmonisatie van de regelgeving, goede risicobeoordeling en keuzevrijheid van de consument.

8) Ten slotte ondersteunt de CIE een proefproject met diverse lidstaten voor markttoezicht op de aanwezigheid van nanomaterialen in cosmetische producten.

Nederland neemt deel aan het proefproject.

#### *Informatie*

9) De CIE zal een webplatform opzetten met verwijzingen naar alle relevante informatiebronnen, waaronder registers op nationaal of sectorniveau.

Nederland acht een registratiesysteem nuttig ten behoeve van het snel kunnen traceren van producten mocht er in de toekomst voor een nanomateriaal of toepassing risico worden aangetoond. Nederland ziet graag initiatief voor een op Europees niveau geharmoniseerde productregistratie. Dit is van belang voor een goede werking van de interne markt. De door de CIE voorziene actie om te volstaan met een verwijzing naar (niet-geharmoniseerde) nationale registraties en informatie verkregen via REACH en de Cosmeticaverordening is in dat kader onvoldoende. Zolang een Europese registratie ontbreekt, zullen meer initiatieven komen voor nationale registratiesystemen. Hierdoor zullen bedrijven verschillende

---

<sup>1</sup> wetgeving met betrekking tot biociden, cosmetica, levensmiddelen additieven, levensmiddelen etikettering en voedselcontactmaterialen.

keren dezelfde stoffen moeten registreren hetgeen zal leiden tot extra kosten. Daarbij is geheel onduidelijk op welke wijze de CIE voorziet in een validering van de informatie waarnaar het webplatform verwijst. Zonder een validering bestaat het risico dat het systeem ongebalanceerde of zelfs onjuiste informatie bevat wat het nut ondergraaft.

10) De CIE zal een effectbeoordeling initiëren om vast te stellen hoe op de meest adequate wijze de transparantie kan worden vergroot en regelgevend toezicht kan worden gegarandeerd. De CIE zal deze methoden ontwikkelen, met inbegrip van een grondige analyse van de behoeften ten aanzien van het verzamelen van gegevens voor dat doel. Bij deze analyse zullen ook nanomaterialen worden betrokken die momenteel buiten de bestaande kennisgevings-, registratie- of autorisatieregelingen vallen. Nederland is positief over het feit dat de CIE een effectbeoordeling initieert om vast te stellen hoe op de meest adequate wijze de transparantie kan worden vergroot en regelgevend toezicht kan worden gegarandeerd. Nederland zal vragen de CIE om de listaten hierbij te betrekken. Het EU-Parlement resp. EU-Raad hebben ook al eerder gevraagd de behoefte aan kennisgevingsvoorschriften, en noodzaak van een gegevensbank, te beoordelen. Nederland zal aan de CIE vragen welke nanomaterialen buiten bestaande kennisgevings- registratie- of autorisatieregelingen vallen..

Naast deze concrete maatregelen wordt er in de Mededeling aangegeven dat, ondanks het feit dat er sprake is van bepaalde beperkingen, het momenteel mogelijk is risicobeoordelingen voor nanomaterialen uit te voeren. Dit wekt ten onrechte de indruk dat dit ook daadwerkelijk gebeurt. Dat is niet het geval. De meet- en testmethoden zijn nog onvoldoende geharmoniseerd (via de OESO) en de benodigde informatie, is veelal niet beschikbaar of wordt niet beschikbaar gesteld Het gaat daarbij om bijvoorbeeld informatie over welke producten nanomaterialen bevatten en in welke hoeveelheden, welke eigenschappen deze materialen hebben en wat de mogelijke blootstelling is op diverse momenten in de keten.