

### **Implementatie van EU-definitie krijgt vorm**

Op 18 oktober 2011 heeft de Europese Commissie (EC) de [Aanbeveling inzake de definitie van een nanomateriaal](#) aangenomen (zie ook [Signaleringsbrief KIR-nano 2011 nummer 3](#)). Deze definitie is opgesteld als Commissieaanbeveling. De definitie wordt daarom pas juridisch bindend na inbedding in specifieke regelgeving. Het eerste voorbeeld hiervan is de nieuwe Biocidenverordening ([Verordening \(EU\) Nr. 528/2012](#)). Deze is op 22 mei 2012 gepubliceerd en zal per 1 september 2013 volledig worden geïmplementeerd. De zinsnede uit de Aanbeveling over specifieke gevallen waarvoor de drempelwaarde van 50% kan worden aangepast is niet opgenomen in de Biocidenverordening. Wel is specifiek opgenomen dat onder bepaalde voorwaarden de Commissie “op verzoek van een lidstaat, door middel van uitvoeringshandelingen [kan] besluiten of een stof een nanomateriaal is”. Ook is specifiek opgenomen dat de Commissie de definitie van een nanomateriaal kan aanpassen “aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang”, waarbij rekening gehouden dient te worden met de Aanbeveling. De belangrijkste vereiste voor nanomaterialen in deze Verordening is dat als nanomaterialen in een product zijn gebruikt, de risico's ervan voor het milieu en de gezondheid apart moeten worden geëvalueerd.

Al in 2009 is een nieuwe Cosmeticaverordening ([Verordening \(EU\) Nr. 1223/2009](#)) verschenen, die per 1 juni 2013 volledig zal worden geïmplementeerd. Hierin zijn specifieke vereisten opgenomen voor nanomaterialen en ook een definitie voor nanomaterialen. Over de definitie is bovendien opgenomen dat deze aangepast kan worden “aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang en de definities aan die op grond daarvan op internationaal niveau worden overeengekomen”. Inmiddels heeft de Europese Commissie een kleine werkgroep ingesteld (onder de vlag van [DG SANCO Cosmetics](#)) die onderzoekt hoe de definitie uit de Cosmeticaverordening kan worden gestroomlijnd met de Aanbeveling.

Eind augustus 2012 heeft de Europese consumentenorganisatie [BEUC](#) zich in deze discussie gemengd met de publicatie van een [visiedocument](#) waarin BEUC uiteenzet waaraan een definitie van nanomateriaal in hun ogen zou moeten voldoen. BEUC volgt hierin grotendeels de Aanbeveling, maar ziet graag een drempelwaarde van 0,15% in plaats van de 50% uit de Aanbeveling<sup>1</sup>. Het voorstel voor deze lagere drempelwaarde voor nanomaterialen in cosmetische producten is ingegeven door de wens om alle (nano)materialen waarover zorg bestaat onder de definitie te scharen. Cosmetische producten zijn immers per definitie bedoeld om in contact te komen met de (kwetsbare) menselijke huid. Bovendien is niet uit te sluiten dat cosmetische producten onbedoeld worden ingeademd of geslikt.

*RIVM/KIR-overweging:* Op 1 juli 2012 publiceerde het RIVM een [rapport](#) met een interpretatie van de EU-definitie. Tevens schetst het RIVM de mogelijke implicaties voor diverse wet- en regelgeving in de EU. Hierin wordt onder andere ook de onduidelijkheid in de drempelwaarde weergegeven. De EU definieert een nanomateriaal als een materiaal “waarvan minstens 50 % van de deeltjes in de gekwantificeerde grootteverdeling een of meer externe dimensies bezitten binnen het bereik van 1 nm tot 100 nm”. In de volgende regel staat echter “in specifieke gevallen en waar nodig vanuit milieu-, gezondheids-, veiligheids- of mededingingsoogpunt kan de drempelwaarde van 50 % voor de gekwantificeerde grootteverdeling worden vervangen door een drempel tussen 1 en 50 %”. Zonder duidelijke criteria wanneer een aanpassing van de drempel “nodig” is, is dit echter lastig toepasbaar. In de Biocidenverordening is daarom deze regel uit de Aanbeveling niet opgenomen. Door de Commissie de gelegenheid te geven tot een besluit “of een stof een nanomateriaal is” wordt toch de gelegenheid geboden om, waar dit nodig wordt geacht, extra (nano-specifieke) eisen aan een biocide te stellen.

---

<sup>1</sup> De Aanbeveling geeft als definitie van een nanomateriaal een materiaal “waarvan minstens 50 % van de deeltjes in de gekwantificeerde grootteverdeling een of meer externe dimensies bezitten binnen het bereik van 1 nm tot 100 nm”.

Voor de Cosmeticaverordening spreekt BEUC de wens uit om voor alle cosmetische producten een lagere grenswaarde te kiezen, een waarde (0,15%) die overigens nog lager ligt dan de door de Commissie voorgestelde (aangepaste) drempel tussen 1 en 50%. In principe wil BEUC een zo laag mogelijke drempel voor cosmetica (wat ook in de EU werkgroep kenbaar is gemaakt), en heeft hiervoor het voorstel van de SCENIHR<sup>2</sup> aangehouden. Meerdere lidstaten delen dit standpunt overigens. Dit zal grote praktische consequenties hebben voor de dossierbeoordeling die voorafgaat aan een toelating. Naast de vraag of zulke lage hoeveelheden nauwkeurig genoeg te meten zijn, zullen bij een (extreem) laag percentage veel meer ingrediënten aan de definitie voldoen en zal er door de SCCS<sup>3</sup> ook veel meer moeten worden beoordeeld. De vraag is of dat een wenselijke situatie is. Op dit moment is deze discussie over de drempelwaarde de belangrijkste discussie in de EU werkgroep die zich over de definitie van nanomaterialen in cosmetica buigt.

---

<sup>2</sup> Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks

<sup>3</sup> Scientific Committee on Consumer Safety