

**Toenemende roep om Europese wetgeving voor nanomaterialen**

In een brief aan Commissaris Potočnik, gedateerd 6 juli 2012, heeft Nederland, samen met negen andere lidstaten en aspirant-lidstaat Kroatië, de Europese Commissie uitdrukkelijk opgeroepen om te zorgen dat de Europese regelgeving voldoende bescherming biedt voor mens en milieu tegen de mogelijke gevaren van nanomaterialen. De (aspirant-)lidstaten verwelkomen dat er Europese consensus is over de definitie van nanomaterialen, zoals vastgesteld in de Commissie Aanbeveling [2011/696/EU](#) van 18 oktober 2011, maar vinden ook dat de huidige wettelijke kaders onvoldoende zijn. De Europese Commissie kan als enige het initiatief voor regulering van nanomaterialen op Europees niveau nemen en moet dit ook snel doen volgens de lidstaten. Om die reden dringen ze bij de Commissie aan op het indienen van wetgevingsvoorstellen voor aanpassing van bestaande regelgeving en, indien toepasselijk, harmonisatie van de verschillende wettelijk definities met de Commissie Aanbeveling. Daarnaast wordt gevraagd om aanvullende regelgeving met als doel het verkrijgen van een goed overzicht van nanomaterialen en producten die nanomaterialen bevatten op de Europese markt. De brief bevat ook een viertal specifieke voorstellen om REACH geschikt te maken voor het aanpakken van nanomaterialen: het wettelijk verankeren van de definitie van een nanomateriaal binnen REACH, het aanpassen (lees: verlagen) van de tonnagesgrenzen in het geval van nanomaterialen en verkorten van de termijn waarbinnen bedrijven hun informatie moeten aanleveren en, tenslotte, het opnemen van specifieke vereisten voor de karakterisering en testen van nanomaterialen. Of hierbij aanpassing van REACH zelf dan wel additionele wetgeving de meest aangewezen weg is, wordt in het midden gelaten.

*Actie lidstaten wordt versterkt door brief EP*

Ook het Europees Parlement (EP) roept in een brief de Commissie op om regelgevend op te treden en alle noodzakelijk aanpassingen voor te stellen voor een coherente, veilige en verantwoordelijke aanpak van nanomaterialen op Europees niveau. De brief is ondertekend door Carl Schlyter, vice-voorzitter van de Commissie Milieubeheer, Volksgezondheid en Voedselveiligheid en rapporteur van de EP-resolutie uit 2009 over de regelgevende aspecten van nanomaterialen. In de EP-brief wordt gerefereerd aan een gesprek tussen de Schlyter en de Commissaris van 28 juni 2012 over het al dan niet verder reguleren van nanomaterialen. De Commissie zou, volgens de EP-brief, geen verdere wetgevende maatregelen wensen te nemen behalve een beperkte aanpassing van de REACH-bijlagen. Additionele maatregelen die de Commissie voor ogen heeft zijn buiten de regelgevende sfeer: het maken van een webportaal met informatie over nanomaterialen en een inventaris van nanomaterialen onder de 1 ton. Het EP vindt deze maatregelen onvoldoende en vraagt voor een uitgebreide aanpassing van de regelgeving die verder gaat dan REACH. Immers, met aanpassingen van de REACH bijlagen, zoals door de Commissie zou zijn voorgesteld, worden de tekortkomingen binnen REACH niet geadresseerd. Zo blijven tonnages onder de 1 ton/jaar alsnog buiten het aandachtsveld van REACH, zijn de informatievereisten bij lage tonnages onvoldoende, er is geen wettelijke definitie voor nanomaterialen waardoor informatie die specifiek is voor nanovormen niet kan worden afgedwongen, wordt er geen chemische veiligheidsrapport vereist onder de 10ton/jaar en er is geen meldingsplicht voor nanomaterialen in voorwerpen. Het EP noemt deze tekortkomingen “fundamenteel” en wijst op studies met concrete voorstellen voor oplossingen. Ook de voornemens van de Commissie rond het webportaal of de inventaris wekken onvoldoende vertrouwen bij het EP, omdat ze niet het geconstateerde informatietekort over nanomaterialen adresseren.

De EP-brief sluit met een verwijzing naar het communautaire actieplan nanotechnologie en de ambitie die daarin is vastgelegd. Het EP is van mening dat deze ambitie niet wordt waargemaakt.

*OESO bevestigt: geen technische belemmeringen voor de risicobeoordeling van nanomaterialen*

Terwijl lidstaten en het Europees Parlement de Commissie oproepen om leiding te nemen voor het reguleren van nanomaterialen op Europees niveau bevestigt de Organisatie voor Economisch

Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) in een uitgebreid [communiqué](#) dat standaardtesten geschikt zijn (te maken) voor nanomaterialen. Er lijken dus geen technische belemmeringen te zijn voor de aanvang van het wetgevingsproces of andere initiatieven voor het beheersen van de risico's van nanomaterialen. Over het werk van OESO op het gebied van nanomaterialen kunt u ook lezen in [Signaleringsbrief KIR-nano 2012 nummer 1](#)

*ECHA past REACH-richtsnoeren aan voor nanomaterialen*

Het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA) heeft de “Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment” aangepast voor nanomaterialen. Een drietal appendices is gepubliceerd bij de hoofdstukken [R7a](#), [R7b](#) en [R7c](#) (Endpoint Specific Guidance). Verder zijn conceptaanpassingen voor hoofdstukken [R8 \(Characterisation of dose \[concentration\] - response for human health\)](#), [R10 \(Characterisation of dose \[concentration\] - response for environment\)](#) en [R14 \(Occupational exposure estimation\)](#) ter beoordeling voorgelegd aan de CARACAL<sup>1</sup>.

De aanpassingen zijn gebaseerd op de resultaten van de REACH Implementation Plans on Nanomaterials ([RIPoNs](#)).

---

<sup>1</sup> Competent Authorities for REACH and CLP. De CARACAL is samengesteld uit de bevoegde autoriteiten voor REACH en CLP van de Europese lidstaten, de bevoegde autoriteiten van de landen uit de EEA (European Economic Area) en EFTA (European Free Trade Association), en een aantal waarnemers van niet-EU-landen (internationale organisaties en belanghebbenden).