



Europese Commissie publiceert ‘Second Regulatory Review on Nanomaterials’

De Europese Commissie probeert langs diverse wegen vorm te geven aan wet- en regelgeving voor nanomaterialen. Brussel laveert in een mijnenveld. [Lees meer](#)

Europese Commissie publiceert “Second Regulatory Review on Nanomaterials”

Na een eerste communicatie over [“Regulatory Aspects of Nanomaterials”](#) in 2008 heeft de Europese Commissie (EC) een [“Second Regulatory Review on Nanomaterials”](#) gepubliceerd waarin aandacht uitgaat naar het verbeteren van de EU-wetgeving om een veilig gebruik van nanomaterialen beter te kunnen garanderen. Het document wordt vergezeld van een [“Commision Staff Working Paper”](#) dat meer in detail ingaat op verschillende typen nanomaterialen en verschillende toepassingen, inclusief veiligheidsaspecten.

De Commissie benadrukt dat mogelijke risico’s van nanomaterialen afhankelijk zijn van het specifieke materiaal en de specifieke toepassing. Zij pleit daarom voor een ‘case-by-case’- benadering (per nanomateriaal en per toepassing) van de risicobeoordeling. Hierbij zijn de huidige risicobeoordelingsmethoden bruikbaar, ondanks dat aanpassing van specifieke aspecten van risicobeoordeling nog nodig is.

De voorgestelde definitie zal waar nodig opgenomen worden in Europese wetgeving en momenteel wordt gewerkt aan (validatie van) methoden voor detectie, meten en monitoren van nanomaterialen voor een juiste inbedding van de definitie. Samen met (ontwikkeling van) de juiste instrumenten en het vaststellen van gevaren en blootstellingen zijn dit momenteel de grote uitdagingen op gebied van reguleren van nanomaterialen.

De EC blijft van mening dat REACH het beste beleidskader is voor risicobeheersing van nanomaterialen als ze vóórkomen als stoffen of mengsels. Een aantal aanpassingen van REACH is daarvoor wel nodig. De EC is voornemens om een aantal van de REACH-bijlagen te wijzigen en moedigt ECHA aan om de richtsnoeren voor registratie verder te ontwikkelen op het gebied van nanomaterialen na 2013.

Reacties op deze publicatie bleven niet lang uit. Al een dag later reageerden o.a. het [European Trade Union Institute](#) (ETUI) en het [Center for International Environmental Law](#) op hun websites.

Een grote groep van belangenverenigingen¹ heeft de commentaren gebundeld in een [brief aan de Commissie](#). In niet mis te verstane bewoordingen stellen zij dat de review inconsistent is met de onderliggende Staff Working Paper en de conclusies van deze paper lijken op hun beurt inconsistent met de gerapporteerde studies. Verder concludeert de groep dat met haar weigering om een voorzorgbenadering te implementeren en de industriebelangen boven het welzijn van de maatschappij te plaatsen, de Commissie het verzamelen van uitgebreide data over gevaren en risico’s van nanomaterialen alleen maar vertraagt en daarmee ook de ontwikkeling en toepassing van risicobeheersende maatregelen.

RIVM/KIR-overweging: De “Second Regulatory Review on Nanomaterials” geeft een goed overzicht van de vorderingen die sinds 2008 zijn gemaakt. Het laat echter ook zien dat de vorderingen beperkt zijn. Het verschijnen van de [Aanbeveling van de definitie](#) is uiteraard een grote stap, maar implementatie hiervan in wetgeving is nog beperkt. Vooral nog is deze alleen ingevoegd in biocidenwetgeving ([Verordening \(EU\) No 528/2012](#)) en etikettering van voedingsmiddelen,

¹ [European Environment Bureau](#), [European Trade Union Institute](#), [European Consumers’ Organisation -BEUC](#), [European Environmental Citizens’ Organisation for Standardisation - ECOS](#), [European Consumer Voice in Standardisation - ANEC](#), [Women in Europe for a Common Future](#), [Centre for International Environmental Law](#), [ClientEarth](#), [Friends of the Earth Germany - BUND e.V.](#), en [Friends of the Earth Europe](#)

([Verordening \(EU\) No 1169/2011](#)), en momenteel lopen discussies over aanpassing van de definitie in de cosmeticawetgeving (zie elders in deze signaleringsbrief).

De kritiek op het gebrek aan bescherming van werknemers lijkt (deels) terecht. In de Staff Working Paper geeft de Commissie aan dat momenteel niet altijd duidelijk is of een product een nanomateriaal is of nanomaterialen bevat. Hierdoor is het lastig om te beslissen of en zo ja welke beschermende maatregelen noodzakelijk zijn. Voor het verkrijgen van duidelijkheid over aanwezigheid van nanomaterialen en/of blootstelling daaraan, is aanpassing van wetgeving essentieel. Pas in 2014 wordt echter een beoordeling van betreffende wetgeving verwacht, dus pas dan zullen discussies over mogelijke aanpassing echt starten.

Het beleidskader van REACH is in principe wel geschikt, omdat het gegevens over de blootstelling en gevaren van chemische stoffen op kan leveren. Wel zijn aanpassingen nodig om dit voldoende geschikt te maken voor nanomaterialen. Voorbereidingen op REACH-aanpassingen zijn weliswaar al in 2008 gestart met het instellen van de CASG Nano², maar desondanks zijn de vorderingen tot nu toe beperkt. Los van aanpassingen van richtsnoeren, zoals recent doorgevoerd, is een aanpassing van de REACH-verordening zelf (of een aanvulling op REACH) essentieel. Belangrijke punten voor de Nederlandse overheid zijn: de definitie van een nanomateriaal ontbreekt in REACH, de tonnagesgrenzen voor de informatieverplichtingen zijn te hoog voor nanomaterialen, de termijn waarbinnen bedrijven de informatie moeten aanleveren is te lang en, tenslotte ontbreken specifieke vereisten voor de karakterisering en testen van nanomaterialen in REACH (zie ook [Signaleringsbrief KIR-nano 2012 nummer 2](#); en de [brief van de Minister van Buitenlandse Zaken](#) aan de Tweede Kamer over de publicatie van de Commissie).

Het voorstel van de Commissie om alleen de Bijlagen aan te passen is te verdedigen, omdat de besluitvormingsprocedure daarvoor eenvoudiger en sneller kan verlopen dan aanpassing van de hoofdtekst, hetgeen een volledige herziening van de REACH-verordening vereist. Het opnemen van de definitie en de tonnagesgrenzen lijkt echter meer op zijn plaats in de hoofdtekst. Omdat de Bijlagen ook wettelijk bindend zijn, zou de mogelijkheid om aanpassing van REACH voor nanomaterialen volledig in de Bijlagen onder te brengen, onderzocht kunnen worden.

Voor een goede harmonisatie en implementatie van regelgeving voor nanomaterialen is aanpassing van alleen de REACH-verordening niet voldoende. Ook in andere regelgeving, zoals die voor specifieke productgroepen (gewasbeschermingsmiddelen, biociden, cosmetica, etiketteringsverordening, etc.), veiligheid en gezondheid op de werkvloer, of het milieu (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging (IPPC), Kaderrichtlijn Water, afvalwetgeving), is naar verwachting (verdere) aanpassing nodig.

² Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL) Subgroup on Nanomaterials.