

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 17.6.2008
COM(2008) 366 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE
RAAD EN HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ**

REGELGEVINGSASPECTEN VAN NANOMATERIALEN

[SEC(2008) 2036]

INHOUDSOPGAVE

1.	Inleiding	3
2.	Evaluatie van de wetgeving die op nanomaterialen van toepassing is.....	3
2.1.	<i>Chemische stoffen</i>	4
2.2.	<i>Bescherming van werknemers</i>	5
2.3.	<i>Producten</i>	6
2.4.	<i>Milieubescherming</i>	7
3.	Toepassing van de wetgeving	8
3.1.	<i>Verbetering van de kennisbasis</i>	9
3.2.	<i>Verbetering van de toepassing van de wetgeving</i>	9
3.3.	<i>Voorlichting van gebruikers</i>	10
3.4.	<i>Markttoezicht en interventiemechanismen</i>	11
4.	Conclusies	11

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD EN HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ

REGELGEVINGSASPECTEN VAN NANOMATERIALEN

(Voor de EER relevante tekst)

1. INLEIDING

In haar mededeling “Naar een Europese strategie voor Nanotechnologie”¹ stelde de Commissie dat O&O en technologische vooruitgang samen moeten gaan met wetenschappelijk onderzoek naar en een beoordeling van de eventuele gezondheids- of milieurisico’s van nanotechnologie. De “geïntegreerde, veilige en verantwoorde aanpak” vormt nu de kern van het EU-beleid voor nanotechnologie. In de mededeling “Nanowetenschappen en nanotechnologieën: een actieplan voor Europa 2005 – 2009”² werd gespecificeerd dat bij alle toepassingen en elk gebruik van de nanowetenschappen en nanotechnologieën een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid, de consument, de werknemer en het milieu in acht moet worden genomen, zoals vastgelegd door de Gemeenschap. Daarom kondigde de Commissie aan de relevante delen van de EU-wetgeving te zullen evalueren. Met deze mededeling wordt die belofte nagekomen. De mededeling heeft betrekking op nanomaterialen die momenteel in productie en/of in de handel zijn. Omdat er geen algemeen aanvaarde definities zijn, dekt de in deze mededeling gebruikte term “nanomaterialen” materialen die ook wel worden aangeduid als op nanoschaal gefabriceerde (of geconstrueerde) nanogestructureerde materialen. De mededeling gaat niet in op nanomaterialen of nanodeeltjes die van nature voorkomen of onopzettelijk worden geproduceerd, bijvoorbeeld bij verbranding.

2. EVALUATIE VAN DE WETGEVING DIE OP NANOMATERIALEN VAN TOEPASSING IS

Nanotechnologieën zijn basistechnologieën die voor consumenten, werknemers, patiënten, het milieu en de werkgelegenheid grote voordelen kunnen opleveren. Anderzijds kunnen zij ook nieuwe risico’s voor mens en milieu inhouden, waarbij heel nieuwe manieren van interferentie met de fysiologie van mensen en in het milieu voorkomende soorten een rol kunnen spelen.

Een belangrijke taak voor de regelgever is dan ook om de samenleving niet alleen de beschikking te geven over innovatieve nanotechnologische toepassingen, maar tegelijkertijd een hoog niveau van gezondheids-, veiligheids- en milieubescherming te behouden.

De wetgeving die voor de gezondheids- veiligheids- en milieuaspecten van nanomaterialen van belang is, betreft gebieden als chemische stoffen, bescherming van werknemers, producten en milieubescherming. De wetgeving op deze gebieden is gelijktijdig van toepassing. In bijgevoegd werkdocument van de diensten van de Commissie worden belangrijke aspecten vermeld die bij de risico’s van nanomaterialen een rol spelen.

In het algemeen kan worden geconcludeerd dat de huidige wetgeving de risico’s van nanomaterialen grotendeels bestrijkt en dat het huidige wettelijk kader toereikend is om met

¹ COM(2004) 338 definitief van 12.5.2004.

² COM(2005) 243 definitief van 7.6.2005.

deze risico's om te gaan. Het kan evenwel nodig zijn de wetgeving aan te passen als nieuwe informatie beschikbaar komt. Daarbij kan het bijvoorbeeld gaan om de geldende drempelwaarden.

De toepassing van de wetgeving en het gebruik van de op grond van de wetgeving ingevoerde regelgevingsinstrumenten blijven belangrijke aandachtspunten. De in het kader van de huidige wetgeving goedgekeurde ondersteunende uitvoeringsdocumenten, en met name die betreffende de risicobeoordeling, zullen zodanig moeten worden herzien dat de risico's van nanomaterialen afdoende worden behandeld en de informatie die beschikbaar komt optimaal wordt gebruikt. Ook zullen de autoriteiten en agentschappen speciale aandacht moeten besteden aan de risico's van nanomaterialen wanneer vóór het in de handel brengen controle op de productie en de marktintroductie wordt uitgeoefend.

De wetenschappelijke kennisbasis moet worden verbeterd om de wetgeving behoorlijk te kunnen ontwikkelen en wijzigen, of in ieder geval behoorlijk te kunnen toepassen. Daarom wordt in deze mededeling aandacht besteed aan zowel de wetgeving en de implementatie ervan, als het opvullen van de kennishiaten.

In dit verband wordt ook gewezen op de Gedragscode voor verantwoord nanowetenschappelijk en nanotechnologisch onderzoek³. Deze gedragscode vormt een aanvulling op de wetgeving en biedt lidstaten, werkgevers, onderzoeksfinanciers, onderzoekers en meer algemeen alle particulieren en maatschappelijke organisaties die betrokken zijn of belang hebben bij nanowetenschappelijk en nanotechnologisch onderzoek, richtsnoeren ter bevordering van een verantwoorde en open aanpak van dit onderzoek in de Gemeenschap.

2.1. Chemische stoffen

REACH⁴ vormt een overkoepelend wettelijk kader dat van toepassing is op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen. Het uitgangspunt van REACH is dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat de door hen vervaardigde, in de handel gebrachte of gebruikte stoffen niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. De bepalingen van REACH zijn gebaseerd op het voorzorgsbeginsel.

De REACH-verordening bevat geen expliciete bepalingen voor nanomaterialen, maar zij vallen wel onder de daarin opgenomen definitie van "stoffen".

REACH verplicht fabrikanten en importeurs een registratiedossier in te dienen voor stoffen die zij in een hoeveelheid van 1 ton of meer per jaar vervaardigen of invoeren. Vanaf 10 ton per jaar moet de registrant een chemischeveiligheidsrapport opstellen. Bovendien kan het Europees Agentschap voor chemische stoffen, los van de minimuminformatievoorschriften van REACH, *alle* informatie over de stof verlangen die het voor zijn beoordeling nodig acht.

Wanneer een bestaande chemische stof die al als bulkstof in de handel is, in de vorm van een nanomateriaal (in nanovorm) op de markt wordt geïntroduceerd, moet het registratiedossier worden aangepast omdat ook de specifieke eigenschappen van de nanovorm van de stof daarin moeten worden opgenomen. De aanvullende informatie, waaronder de afwijkende indeling en etikettering van de nanovorm en aanvullende risicobeheersmaatregelen, moet in het registratiedossier worden opgenomen. De risicobeheersmaatregelen en operationele voorwaarden moeten aan de toeleveringsketen worden doorgegeven.

³ C(2008) 424 definitief van 7.2.2008.

⁴ Verordening (EG) nr. 1907/2006, PB L 396 van 30.12.2006.

Voor de bepaling van de specifieke eigenschappen, gevaren en risico's van nanomaterialen kunnen aanvullende tests of gegevens worden verlangd. Het kan nodig zijn de huidige testrichtsnoeren aan te passen met het oog op de bepaling van de specifieke gevaren van nanomaterialen. Zolang er nog geen specifieke richtsnoeren voor nanomaterialen zijn, moeten de tests volgens de bestaande richtsnoeren worden uitgevoerd.

Voor het gebruik en de marktintroductie van zeer zorgwekkende stoffen⁵ wordt een vergunning verplicht gesteld. De procedure voor beperkingen kan worden gebruikt om maatregelen tegen nanomaterialen te nemen wanneer de vervaardiging, het gebruik of de marktintroductie van die materialen een risico oplevert. De autorisatie- en beperkingsregelingen gelden ongeacht de hoeveelheid die vervaardigd of in de handel gebracht wordt.

De Commissie zal de toepassing van REACH op nanomaterialen nauwlettend volgen. Het kan nodig zijn de huidige bepalingen, waaronder de kwantitatieve drempels en informatievoorschriften, aan te passen op grond van de informatie over de productie en de handel of op grond van nieuwe kennis over bijvoorbeeld toxicologische of fysisch-chemische eigenschappen.

De gegevens die in het kader van REACH worden gegenereerd, zullen als input voor regelgeving op andere gebieden, zoals de bescherming van werknemers, cosmetica en milieubescherming, dienen. REACH vormt een aanvulling op de productwetgeving (bv. algemene productveiligheid), die geen betrekking heeft op milieuaspecten.

2.2. Bescherming van werknemers

Kaderrichtlijn 89/391/EEG⁶ houdt voor werkgevers een aantal verplichtingen in ter bescherming van de veiligheid en gezondheid van werknemers. De richtlijn is van toepassing op alle stoffen en beroepswerkzaamheden, waaronder de vervaardiging en het gebruik van chemische stoffen in alle fasen van het productieproces, ongeacht het betrokken aantal werknemers, de hoeveelheid geproduceerde materialen of de toegepaste technologie.

Omdat deze richtlijn volledig van toepassing is op nanomaterialen, moeten werkgevers voor deze materialen een risicobeoordeling uitvoeren en zo nodig maatregelen nemen om het geconstateerde risico weg te nemen.

Op grond van de artikelen 11 en 12 van kaderrichtlijn 89/391/EEG moeten werknemers of hun vertegenwoordigers bij de planning en invoering van nieuwe technologieën worden geraadpleegd in verband met de arbeidsomstandigheden en het arbeidsmilieu.

De richtlijn biedt de mogelijkheid specifieke gezondheids- en veiligheidsaspecten te regelen in bijzondere richtlijnen. Op grond van die bepaling zijn onder meer richtlijnen goedgekeurd betreffende de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk⁷, de risico's van chemische agentia op het werk⁸, het gebruik door werknemers van arbeidsmiddelen op de arbeidsplaats⁹, het gebruik op het werk van persoonlijke

⁵ Kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen (CMR-stoffen), persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT-stoffen) of zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen (zPzB), dan wel even zorgwekkende stoffen.

⁶ PB L 183 van 29.6.1989.

⁷ Richtlijn 2004/37/EG van 29 april 2004, PB L 158 van 30.4.2004.

⁸ Richtlijn 98/24/EG van 7 april 1998, PB L 131 van 5.5.1998.

⁹ Richtlijn 89/655/EEG van 30 november 1989, PB L 393 van 30.12.1989.

beschermingsmiddelen¹⁰ en de bescherming van de gezondheid en veiligheid van werknemers die door explosieve atmosferen gevaar kunnen lopen¹¹.

Omdat deze richtlijnen minimumvoorschriften bevatten, mogen de nationale autoriteiten strengere eisen stellen.

2.3. Producten

De productwetgeving bevat voorschriften voor specifieke producten, zoals geneesmiddelen, gewasbeschermingsmiddelen, cosmetica, toevoegingsmiddelen voor levensmiddelen en diervoeders enz. Consumentenproducten waarvoor geen specifieke wetgeving geldt, moeten voldoen aan de voorschriften van de richtlijn algemene productveiligheid¹².

De Gemeenschapswetgeving op dit terrein bevat bepalingen in verband met de gezondheid en veiligheid van consumenten, werknemers, patiënten en gebruikers, maar niet noodzakelijkerwijs in verband met de bescherming van het milieu. Voor zover nanomaterialen die in dergelijke producten worden opgenomen aan de REACH-definitie van “stoffen” voldoen, moeten de milieueffecten van deze materialen op grond van REACH worden onderzocht.

Vrijwel alle productwetgeving stelt een risicobeoordeling en risicobeheersmaatregelen verplicht. Deze verplichting geldt ook voor nanomaterialen.

Voor producten waarvoor controle en kennisgeving vóór het in de handel brengen verplicht is, zoals geneesmiddelen, nieuwe voedingsmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen, kunnen de autoriteiten (in de nieuwe aanpak “aangemelde instanties” genoemd) voorafgaand aan de marktintroductie de beoordeling en beheersing van de risico's in verband met nanomaterialen verifiëren. De toepassing van deze procedures leidt hetzij tot uitvoeringswetgeving (bv. de opname van nieuwe stoffen op een positieve of negatieve lijst), hetzij tot bindende bestuursrechtelijke besluiten (bv. vergunningen voor het in de handel brengen), waarin ook voorwaarden voor het in de handel brengen worden vastgesteld.

Van bijzonder belang is de verplichting vergunningen opnieuw te beoordelen, te wijzigen of in te trekken wanneer er aanwijzingen zijn dat niet meer aan alle eisen wordt voldaan, of wanneer dit op grond van voortschrijdende wetenschappelijke of technische inzichten nodig is. De houder van een vergunning of certificaat moet bovendien alle nieuwe informatie over de risico's onmiddellijk aan de desbetreffende autoriteit of instantie doorgeven.

Voor producten die op de markt kunnen worden geïntroduceerd zonder eerst specifieke procedures te volgen (bv. cosmetica, consumentenproducten die onder de richtlijn algemene productveiligheid vallen en diverse volgens de nieuwe aanpak gereguleerde producten) moet in het kader van het markttoezicht worden geverifieerd of aan de wettelijke voorschriften wordt voldaan. Dit neemt niet weg dat maatregelen kunnen worden genomen om het in de handel brengen te beperken of de diverse wetenschappelijke comités van de EU om advies te vragen. De autoriteiten kunnen te allen tijde de risicobeoordeling en de risicomanagementstrategie in de gebouwen van de fabrikant verifiëren.

Om het beschermingsniveau te verhogen, zijn wijzigingen voorgesteld voor de wetgeving inzake cosmetische producten, die zonder controle vooraf op de markt mogen worden geïntroduceerd. De voorschriften voor de risicobeoordeling zullen worden verduidelijkt. Bovendien zullen fabrikanten worden verplicht bij de kennisgeving van de marktintroductie

¹⁰ Richtlijn 89/656/EEG van 30 november 1989, PB L 393 van 30.12.1989.

¹¹ Richtlijn 1999/92/EG van 16 december 1999, PB L 23 van 28.1.2000.

¹² Richtlijn 2001/95/EG, PB L 11 van 15.1.2002.

aan te geven of hun producten nanomaterialen bevatten en een mechanisme in te voeren om toezicht te houden op de gezondheidseffecten voor op de markt geïntroduceerde cosmetische producten¹³.

De diensten van de Commissie zullen onderzoek doen naar de mogelijkheid om voor medische hulpmiddelen die een risico in verband met nanomaterialen opleveren, systematische interventie vóór het in de handel brengen in te voeren.

2.4. Milieubescherming

De milieuwetgeving die in dit verband van belang is, betreft met name de geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging (IPPC), de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken (Seveso II), de kaderrichtlijn water en een aantal afvalstoffenrichtlijnen.

Onder de IPPC-richtlijn¹⁴ vallen ongeveer 52 000 industriële installaties in de hele EU, die alleen mogen worden geëxploiteerd met een vergunning waarin emissiegrenswaarden zijn vastgelegd op basis van de toepassing van de beste beschikbare technieken (BBT). In principe kan de IPPC-richtlijn worden gebruikt om de milieugevolgen van nanomaterialen en nanomaterialenvraagstukken in IPPC-installaties te beheersen door zo nodig desbetreffende overwegingen in het proces van het BBT-referentiedocument (BREF) van de Commissie op te nemen.

De Seveso II-richtlijn¹⁵ is van toepassing op inrichtingen waar met name genoemde (of in bepaalde categorieën ingedeelde) gevaarlijke stoffen ten minste in een bepaalde hoeveelheid (of boven een bepaalde drempel) aanwezig zijn. De exploitanten moeten alle nodige maatregelen nemen om zware ongevallen te voorkomen en de gevolgen daarvan voor mens en milieu te beperken. Als blijkt dat bepaalde nanomaterialen gevaar voor zware ongevallen opleveren, kunnen deze in het kader van de richtlijn worden ingedeeld en kan daarvoor een drempel worden vastgesteld.

In de kaderrichtlijn water (Richtlijn 2000/60/EG¹⁶) zijn gemeenschappelijke beginselen en een algemeen kader vastgesteld om het aquatische milieu te verbeteren, de verontreiniging door prioritare stoffen geleidelijk te verminderen en emissies, lozingen en verliezen van prioritare gevaarlijke stoffen in het water geleidelijk te beëindigen. In 2001 is een lijst van 33 prioritare stoffen opgesteld¹⁷. Nanomaterialen kunnen aan de hand van hun gevaarlijke eigenschappen eveneens als prioritare stoffen worden aangemerkt. In dat geval stelt de Commissie milieukwaliteitsnormen voor. Voor grondwater¹⁸ zullen de lidstaten kwaliteitsnormen moeten vaststellen met betrekking tot verontreinigende stoffen die een risico vormen; nanomaterialen kunnen daar ook toe behoren.

Richtlijn 2006/12/EG betreffende afvalstoffen¹⁹ omvat een algemeen kader en verplicht de lidstaten ervoor te zorgen dat de afvalverwerking geen schade toebrengt aan de gezondheid en het milieu. De richtlijn gevaarlijke afvalstoffen²⁰ bevat een definitie van gevaarlijke

¹³ COM(2008) 49 definitief van 5.2.2008 (2008/0025 (COD)).

¹⁴ Richtlijn 2008/1/EG van de Raad inzake geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging, PB L 24 van 29.1.2008.

¹⁵ Richtlijn 96/82/EG betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken, PB L 10 van 14.1.1997.

¹⁶ Richtlijn 2000/60/EG, PB L 327 van 22.12.2000.

¹⁷ Beschikking nr. 2455/2001/EG, PB L 331 van 15.12.2001.

¹⁸ Richtlijn 2006/118/EG, PB L 372 van 27.12.2006.

¹⁹ Richtlijn 2006/12/EG, PB L 114 van 27.4.2006.

²⁰ Richtlijn 91/689/EEG, PB L 377 van 31.12.1991.

afvalstoffen, waarvoor strengere voorschriften gelden. Gevaarlijke afvalstoffen moeten bepaalde eigenschappen hebben, die in een bijlage bij de richtlijn zijn vermeld, en op de Europese afvalstoffenlijst als gevaarlijk zijn aangemerkt. Afvalstoffen die nanomaterialen bevatten, kunnen als gevaarlijk worden ingedeeld indien het nanomateriaal bepaalde eigenschappen bezit die de afvalstof gevaarlijk maken.

Voor bepaalde afvalstromen²¹ en afvalverwerkingsprocessen, zoals verbranden²² en storten²³, is specifieke wetgeving vastgesteld. De huidige afvalstoffenwetgeving van de EU bevat algemene voorschriften ter bescherming van de gezondheid en het milieu bij het afvalbeheer. Zij bevat ook voorschriften voor het beheer van specifieke afvalstoffen die nanomaterialen kunnen bevatten, al worden de risico's van nanomaterialen niet expliciet genoemd. Als blijkt dat specifiekere voorschriften nodig zijn, kunnen in het kader van het huidige wettelijk kader passende maatregelen worden voorgesteld of uitgevoerd. Ook kunnen de lidstaten optreden op basis van de huidige bepalingen in het kader van het nationale beleid.

3. TOEPASSING VAN DE WETGEVING

Hoewel nanomaterialen over het algemeen door het communautair wettelijk kader worden bestreken, moet de *toepassing* van de wetgeving nog verder worden uitgewerkt. Belangrijke elementen zijn de *testmethoden* en *risicobeoordelingsmethoden*, die als basis dienen voor de uitvoeringswetgeving, bestuursrechtelijke besluiten en verplichtingen van fabrikanten of werkgevers. De huidige wetenschappelijke basis is ontoereikend voor een volledig inzicht in alle eigenschappen en risico's van nanomaterialen.

Er zijn een aantal rapporten gepubliceerd waaruit blijkt dat er "kennishiaten" zijn²⁴. Het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (WCNG)²⁵ en het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (WCC)²⁶ van de EU hebben erop gewezen dat de kennisbasis moet worden verbeterd, in het bijzonder wat betreft testmethoden en risicobeoordelingsmethoden (voor gevaren en blootstelling). Over het algemeen is men het er in de lidstaten en op internationaal niveau over eens dat nader onderzoek noodzakelijk is. In bijgevoegd werkdocument van de diensten van de Commissie wordt hiervan een indicatie gegeven.

Wanneer de volle omvang van een risico onbekend is, maar voldoende bezorgdheid bestaat om risicobeheersmaatregelen noodzakelijk te achten, zoals momenteel het geval is voor nanomaterialen, moeten de maatregelen op het voorzorgsbeginsel worden gebaseerd.

In de mededeling van de Commissie van 2 februari 2000 over het voorzorgsbeginsel²⁷ is aangegeven dat toepassing van het voorzorgsbeginsel niet altijd leidt tot goedkeuring van permanente besluiten met rechtsgevolgen. Er zijn zeer uiteenlopende acties of maatregelen

²¹ Bv. elektrische en elektronische apparatuur, autowrakken, verpakkingen en verpakkingsmaterialen, batterijen en titaandioxide.

²² Richtlijn 2001/80/EG, PB L 309 van 27.11.2001.

²³ Richtlijn 1999/31/EG, PB L 182 van 16.7.1999.

²⁴ Bijvoorbeeld de eerste vergadering van de OESO-werkgroep "Manufactured Nanomaterials" (WPMN), http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html en latere bijwerkingen.

²⁵ Gewijzigd advies (na openbare raadpleging) over de geschiktheid van de bestaande methodologieën om de potentiële risico's te beoordelen die verbonden zijn aan geconstrueerde en onvoorziene producten van nanotechnologie, 10 maart 2006;

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_003b.pdf.

²⁶ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf.

²⁷ COM(2000) 1 definitief.

mogelijk, zoals wettelijk bindende maatregelen, initiatie van onderzoeksprojecten of aanbevelingen. De maatregelen die op grond van het voorzorgsbeginsel worden genomen, moeten berusten op de algemene beginselen voor risicomanagement. Dit betekent onder meer dat zij evenredig, niet-discriminerend en consistent moeten zijn en aan de hand van een bestudering van de voordelen en lasten van al dan niet handelen en een bestudering van de wetenschappelijke ontwikkeling moeten worden vastgesteld.

In dit licht moet het risicobeheersende optreden van de Gemeenschap om aan de wettelijke voorschriften te voldoen, zich op de volgende activiteiten concentreren.

3.1. *Verbetering van de kennisbasis*

De wetenschappelijke kennisbasis moet snel worden verbeterd om de regelgevende werkzaamheden te ondersteunen. Er lopen onderzoeken op grond van de kaderprogramma's voor onderzoek, in het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek, in de lidstaten en buiten de EU. Er is met name behoefte aan onderzoek dat informatie oplevert die kan worden gebruikt bij risicobeoordelingen en risicomanagement, zoals:

- gegevens over de toxische en ecotoxische effecten, en testmethoden om dergelijke gegevens te genereren;
- gegevens over het gebruik en de blootstelling gedurende de levenscyclus van nanomaterialen of producten die nanomaterialen bevatten, en benaderingen voor de beoordeling van de blootstelling;
- typering van nanomaterialen, ontwikkeling van uniforme normen en nomenclatuur, en analytische meettechnieken;
- voor gezondheidsaspecten op het werk: de doeltreffendheid van uiteenlopende risicobeheersmaatregelen, waaronder procesafscherming, ventilatie en persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals ademhalingsbeschermingsmiddelen en handschoenen.

Bij de ontwikkeling van normen en testmethoden moet op internationaal niveau nauw worden samengewerkt om ervoor te zorgen dat de wetenschappelijke gegevens wereldwijd vergelijkbaar zijn en dat voor regelgevingsdoeleinden geharmoniseerde wetenschappelijke methoden worden gebruikt. De OESO-werkgroep "Manufactured Nanomaterials" is een belangrijk forum voor de internationale coördinatie van de activiteiten. Ook door de internationale organisatie voor normalisatie ISO worden werkzaamheden verricht.

Er zijn uiteenlopende activiteiten gestart om de kennisbasis te verbeteren (zie bijgevoegd werkdocument van de diensten van de Commissie en de mededeling van de Commissie "Nanowetenschappen en nanotechnologieën: Een actieplan voor Europa 2005-2009. Eerste uitvoeringsverslag 2005-2007"²⁸).

3.2. *Verbetering van de toepassing van de wetgeving*

Door de werkgroepen van de Commissie, de vergaderingen van de bevoegde autoriteiten en de agentschappen die met de coördinatie van de uitvoering van de regelgeving belast zijn, zal voortdurend moeten worden nagegaan of nadere maatregelen noodzakelijk zijn, en zo ja welke. De resultaten van deze activiteiten zullen voornamelijk hun neerslag vinden in documenten die de toepassing van de bestaande wetgeving ondersteunen.

Voorbeelden zijn de vaststelling van drempels, de toelating van stoffen en ingrediënten, de aanduiding van afval als gevaarlijk, de versterking van de conformiteitsbeoordeling door

²⁸ COM(2007) 505 definitief; http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_nl.pdf.

herclassificatie, het opleggen van beperkingen aan de handel in en het gebruik van chemische stoffen en preparaten enz. In de meeste gevallen kan de uitvoeringswetgeving volgens “comitologieprocedures” worden goedgekeurd.

Ook moet worden gewerkt aan vrijwillig toe te passen documenten, zoals regelgevingsrichtsnoeren²⁹, Europese of internationale normen³⁰, adviezen van wetenschappelijk comités³¹ enz. Ook moet aandacht worden besteed aan ethische vraagstukken, zoals de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën (EGE) heeft aangegeven³².

Bovendien is input nodig van de agentschappen die in dit verband van belang zijn, zoals het Europees Geneesmiddelenbureau³³, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, het Europees Agentschap voor chemische stoffen of het Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk (OSHA).

Bijgevoegd werkdocument van de diensten van de Commissie geeft een indruk van de activiteiten die in een aantal sectoren reeds plaatsvinden. Met name in verband met de uitvoering van risicobeoordelingen zijn nadere werkzaamheden nodig. Daarom is de betrokken werkgroepen van de Commissie gevraagd te komen met een vervolg op de adviezen van de Europese wetenschappelijk comités over risicobeoordeling. Ook hebben de Europese normalisatie-organisaties officieel opdracht gekregen na te gaan of de risico's van nanomaterialen door de bestaande normen afdoende worden bestreken.

In het bijzonder zal moeten worden gelet op producten waarop vóór het in de handel brengen geen enkele controle plaatsvindt. Om het markttoezicht te optimaliseren, moet gecoördineerd optreden van verschillende autoriteiten worden bevorderd. Er is een dialoog met belanghebbenden in specifieke sectoren op gang gebracht om transparantie te bieden omtrent hetgeen verwacht wordt om aan de wettelijke voorschriften te voldoen en over de wijze waarop relevante informatie kan worden uitgewisseld.

Bij de internationale samenwerking op het gebied van cosmetica, farmaceutica, chemicaliën, voedselveiligheid en medische hulpmiddelen hebben de risico's van nanotechnologieën prioriteit gekregen.

Zolang er geen specifiekere uitvoeringswetgeving, normen of richtsnoeren zijn, zullen de bestaande documenten ter ondersteuning van de uitvoering in voorkomende gevallen gebruikt blijven worden.

3.3. Voorlichting van gebruikers

De Gemeenschapswetgeving bevat geen specifieke bepalingen voor nanomaterialen. Hoewel niet uitgesloten is dat specifieke etiketteringsvoorschriften noodzakelijk zullen worden geacht, moeten nanomaterialen aan de bestaande voorschriften van het Gemeenschapsrecht

²⁹ Bv. Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and Commission regulation 1488/94 on risk assessment for existing substances; <http://ecb.jrc.it/tgd>.

³⁰ Bv. EN ISO 14971:2000 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003.

³¹ Bv. richtsnoeren van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten betreffende het testen van ingrediënten van cosmetische producten en de beoordeling van de veiligheid ervan; zesde herziening http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf.

³² http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion_21_nano_en.pdf.

³³ Bv. discussienota van het EMEA over op nanotechnologie gebaseerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf>.

betreffende de etikettering van producten, waarschuwingen voor consumenten en gebruikers op basis van de eigenschappen van producten, gebruiksaanwijzingen en eventuele andere informatievoorschriften voldoen.

Ook van belang zijn de REACH-verplichtingen om gegevens over de risico's voor het milieu, de veiligheid en de gezondheid via veiligheidsinformatiebladen in beide richtingen van de toeleveringsketen aan industriële gebruikers, en via internet aan het grote publiek door te geven. Voor stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer in de handel worden gebracht, moeten chemische veiligheidsrapporten worden opgesteld³⁴ en het Europees Agentschap voor chemische stoffen gaat een databank beheren om niet-vertrouwelijke gegevens over chemische stoffen openbaar te maken.

Er wordt ook gewezen op bepalingen in het Gemeenschapsrecht die recht geven op toegang tot informatie in verband met programma's waarmee hoofdzakelijk milieubeschermingswetgeving ten uitvoer wordt gelegd.

De verplichting om informatie over het gebruik van nanomaterialen en nanotechnologieën te geven, moet worden onderscheiden van claims van fabrikanten over de aanwezigheid van bepaalde eigenschappen die verband houden met het gebruik van nanomaterialen en nanotechnologieën. Als dergelijke claims ongerechtvaardigd zijn, kan een beroep worden gedaan op de Gemeenschapsbepalingen betreffende bedrieglijke of misleidende reclame³⁵.

3.4. Markttoezicht en interventiemechanismen

Bijzondere aandacht zal worden besteed aan de diverse instrumenten in de Gemeenschapswetgeving die de nationale autoriteiten verplichten tot informatie-uitwisseling of optreden ingeval producten die aan de wettelijke voorschriften voldoen, toch een risico vormen of waarschijnlijk een risico vormen. Het betreft vrijwaringsclausules, maatregelen inzake gezondheidsbewaking, marktcontroles voor levensmiddelen, diervoeder en bestrijdingsmiddelen, formeel bezwaar tegen normen, voorzorgsmaatregelen, bewakingsprocedures, maatregelen op grond van nieuwe gegevens of de herbeoordeling van bestaande gegevens, wederzijdse uitwisseling van informatie, systemen voor (vroegtijdige) waarschuwing enz. De autoriteiten kunnen dus in alle stadia optreden wanneer bijzondere risico's worden vastgesteld voor nanomaterialen bevattende producten die al in de handel zijn.

4. CONCLUSIES

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. De Commissie en de EU-agentschappen zullen daarom in de eerste plaats de bestaande documenten ter ondersteuning van de toepassing, zoals uitvoeringswetgeving, normen en technische richtsnoeren, herzien om deze beter toe te snijden op nanomaterialen.

De kennis over essentiële vraagstukken als de typering en de gevaren van nanomaterialen, blootstelling, risicobeoordeling en risicomanagement moet worden vergroot. Omdat kennis cruciaal wordt voor de toepassing van de wetgeving en uiteindelijk ook voor de wetgeving zelf, zijn op diverse niveaus met voorrang gerichte acties op een aantal terreinen gestart. Zij betreffen met name onderzoek en ontwikkeling en vinden plaats binnen de kaderprogramma's

³⁴ Zie ook artikel 14, lid 4, en bijlage III van REACH-Verordening (EG) nr. 1907/2006.

³⁵ Richtlijn 84/450/EEG van de Raad van 10 september 1984 betreffende het nader tot elkaar brengen van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake misleidende reclame.

6 en 7 en in het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie. De activiteiten worden in geschikte gremia, zoals de OESO en de ISO, gecoördineerd met internationale partners en belanghebbenden.

De werkgroepen van de Commissie die de toepassing van de wetgeving coördineren, gaan op permanente basis na of specifieke aspecten van de regelgeving moeten worden aangepast en houden daarbij rekening met de informatie die doorlopend wordt verzameld in verband met de geconstateerde kennishiaten. Zij zullen ook rekening houden met de desbetreffende werkzaamheden die op nationaal en internationaal niveau zijn verricht.

De autoriteiten en agentschappen die belast zijn met de uitvoering van de wetgeving, moeten nauwgezet toezicht op de markt blijven houden en de communautaire marktinterventiemechanismen gebruiken als geconstateerd wordt dat producten die in de handel zijn risico's opleveren.

De Commissie is voornemens drie jaar na de presentatie van deze mededeling verslag te doen van de vooruitgang die op deze terreinen is geboekt.