



Brussel, 3.10.2012
COM(2012) 572 final

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

Tweede evaluatie van de regelgeving inzake nanomaterialen

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2012) 288 final}

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

Tweede evaluatie van de regelgeving inzake nanomaterialen

(Voor de EER relevante tekst)

1. INLEIDING

Deze mededeling vormt het vervolg op de mededeling van de Commissie van 2008 inzake de regelgevingsaspecten van nanomaterialen¹.

In deze mededeling worden de toereikendheid en de tenuitvoerlegging van de EU-wetgeving voor nanomaterialen beoordeeld, wordt vervolgactie aangegeven en wordt ingegaan op kwesties die door het Europees Parlement², de Raad³ en het Europees Economisch en Sociaal Comité⁴ aan de orde zijn gesteld.

De mededeling wordt begeleid door een werkdocument van de diensten van de Commissie (SWD) betreffende soorten nanomaterialen en de toepassingen ervan, met inbegrip van de veiligheidsaspecten⁵, waarmee wordt tegemoetgekomen aan de bezorgdheid van het Europees Parlement dat de benadering van de Commissie ten aanzien van nanomaterialen in gevaar komt door gebrek aan informatie over de toepassingen en de veiligheid van nanomaterialen die al in de handel zijn. Het SWD biedt uitgebreide informatie over de definitie van nanomaterialen, markten voor nanomaterialen, toepassingen, voordelen, gezondheids- en veiligheidsaspecten, risicobeoordeling, informatie en gegevensbanken met betrekking tot nanomaterialen. De belangrijkste conclusies worden uiteengezet in de paragrafen 3 en 4.

2. DEFINITIE VAN NANOMATERIALEN

In de aanbeveling van de Commissie van 2011 inzake de definitie van nanomaterialen⁶ wordt "nanomateriaal" gedefinieerd als *"een natuurlijk, incidenteel of geproduceerd materiaal dat uit deeltjes bestaat, hetzij in ongebonden toestand of als een aggregaat of agglomeraat en waarvan minstens 50 % van de deeltjes in de gekwantificeerde grootteverdeling een of meer externe dimensies bezit binnen het bereik van 1 nm tot 100 nm. 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 %. [...]"*

¹ COM(2008) 366 van 17.6.2008.

² Resolutie van het Europees Parlement over regelgevingsaspecten van nanomaterialen (2008/2208(INI), 24.4.2009.

³ Conclusies over het verbeteren van milieubeleidsinstrumenten van 20 december 2010.

⁴ Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité; INT/456 van 25.2.2009, nanomaterialen.

⁵ SWD(2012) 288 final.

⁶ Aanbeveling van de Commissie 2011/696/EU, PB L 275 van 20.10.2011.

De definitie is bedoeld voor gebruik door de lidstaten, de agentschappen van de Europese Unie en het bedrijfsleven. De Commissie zal de definitie in voorkomend geval gebruiken in EU-wetgeving en tenuitvoerleggingsinstrumenten. Waar in EU-wetgeving andere definities worden gebruikt, zullen bepalingen worden aangepast om te zorgen voor een consistente benadering, hoewel sectorspecifieke oplossingen mogelijk nodig blijven. De Commissie zal deze definitie in 2014 opnieuw beoordelen.

3. VOORDELEN VAN NANOMATERIALEN EN BIJDRAGE ERVAN AAN GROEI EN WERKGELEGENHEID, INNOVATIE EN CONCURRENTIEVERMOGEN

De totale hoeveelheid nanomaterialen op de wereldmarkt wordt geschat op ongeveer 11 miljoen ton, met een marktwarde van ruwweg 20 miljard EUR⁷. Roet en amorf siliciumdioxide vormen momenteel veruit de grootste hoeveelheid nanomaterialen in de handel⁸. Deze materialen zijn samen met een paar andere nanomaterialen al tientallen jaren in de handel en worden op uiteenlopende manieren toegepast.

De materialen die momenteel de meeste aandacht trekken zijn nanotitaandioxide, nanozinkoxide, fullerenen, koolstofnanobuizen en nanozilver. Deze materialen worden in duidelijk kleinere hoeveelheden in de handel gebracht dan de traditionele nanomaterialen, maar het gebruik van sommige van deze materialen neemt snel toe.

Er worden in hoog tempo andere nieuwe nanomaterialen en nieuwe toepassingen ontwikkeld. Veel nanomaterialen kennen innovatieve toepassingen, zoals katalysatoren, elektronica, zonnepanelen, batterijen en biomedische toepassingen als diagnostiek en tumorthapieën.

De voordelen van nanomaterialen variëren van het redden van levens en doorbraken die nieuwe toepassingen mogelijk maken of het beperken van milieueffecten tot het verbeteren van de werking van alledaagse verbruiksgoederen.

De voorspelling is dat de hoeveelheid producten op basis van nanotechnologie een waarde zal vertegenwoordigen die zal stijgen van 200 miljard EUR in 2009 tot 2 biljoen EUR in 2015⁹. Deze toepassingen zullen van groot belang zijn voor het concurrentievermogen van een groot aantal uiteenlopende producten van de EU op de wereldmarkt. Ook ontstaan er veel nieuwe mkb- en spin-offbedrijven op het gebied van hoogwaardige technologie. De directe werkgelegenheid in de nanotechnologie in de EU wordt momenteel geschat op 300 000 à 400 000 banen en vertoont een stijgende lijn¹⁰.

Nanotechnologie is aangewezen als sleuteltechnologie (ST) die een basis biedt voor verdere innovatie en nieuwe producten¹¹. In haar mededeling "Een Europese strategie voor sleuteltechnologieën – een brug naar groei en banen"¹² heeft de Commissie op basis van drie

⁷ SWD, blz. 10.

⁸ Roet vormt ongeveer 85 % van het totale aantal ton nanomaterialen op de markt, synthetisch amorf siliciumdioxide vormt nog eens 12 %.

⁹ http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf, met betrekking tot Lux Research. Deze getallen verwijzen naar de waarde van producten waarin nanomaterialen zijn verwerkt (tegenover de waarde van in de handel gebrachte nanomaterialen).

¹⁰ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/hlg_report_final_en.pdf, blz. 13.

¹¹ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/key_technologies/kets_high_level_group_en.htm

¹² http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/act_nl.pdf

pijlers **een allesomvattende strategie geschetst voor ST's**, waaronder nanotechnologie: technologisch onderzoek, productdemonstratie en concurrerende productieactiviteiten.

De geldende wetgeving moet gezondheid, veiligheid en milieubescherming van een hoog niveau garanderen. Tegelijkertijd dient deze wetgeving de toegang tot innovatieve producten mogelijk te maken en innovatie en het concurrentievermogen te bevorderen. Het regelgevingsklimaat is van invloed op de time-to-market, de marginale kostenstructuur en de verdeling van middelen, met name voor kmo's. Het schept ook nieuwe kansen voor ondernemingen en draagt bij tot het vertrouwen van consumenten en investeerders in de technologie.

Internationale samenwerking, met name met onze handelspartners, kan de ontwikkeling en commerciële exploitatie van door nanotechnologie mogelijk gemaakte toepassingen en industrieën stimuleren.

Naast samenwerking, bijvoorbeeld in de OESO of op VN-niveau, is de Commissie in het kader van de Trans-Atlantische Economische Raad (TEC) ook een regelmatige dialoog aangegaan met de Verenigde Staten om onnodige verschillen te voorkomen.

4. VEILIGHEIDSASPECTEN

4.1. Nanomaterialen op de werkplek, in consumentenproducten en in het milieu

Natuurlijke en incidentele door mensen gemaakte nanodeeltjes zijn alomtegenwoordig in het menselijke milieu en er is in het algemeen kennis over en inzicht in de aanwezigheid en het gedrag ervan. Over gefabriceerde nanodeeltjes op de werkplek en in het milieu zijn echter slechts beperkt gegevens beschikbaar. Het monitoren van de aanwezigheid ervan brengt grote technische uitdagingen met zich mee, onder andere in verband met de kleine omvang en de lage concentraties van deze nanodeeltjes en het onderscheid tussen deeltjes van gefabriceerde nanomaterialen en natuurlijke of incidentele nanodeeltjes. Nog lastiger is het om nanomaterialen te detecteren in complexe matrices als cosmetica, voedsel, afval, de bodem, water of slib. Er bestaan weliswaar enkele monitoringmethodes, maar deze zijn in veel gevallen nog niet gevalideerd, wat het vergelijken van gegevens bemoeilijkt.

4.2. Veiligheid, risicobeoordeling en risico/batenanalyse

Het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (SCENIHR) en het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV), de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) werken sinds 2004 samen aan de risicobeoordeling van nanomaterialen.

In 2009 concludeerde het SCENIHR dat er bij de beoordeling van potentiële risico's van stoffen en conventionele materialen voor de mens en het milieu weliswaar veelvuldig gebruik wordt gemaakt van methodologieën voor risicobeoordeling en dat deze in het algemeen van toepassing zijn op nanomaterialen, maar dat specifieke aspecten in verband met nanomaterialen nog verder moeten worden ontwikkeld. Daar zal pas verandering in komen wanneer er voldoende wetenschappelijke informatie beschikbaar is om de schadelijke gevolgen van nanomaterialen voor mens en milieu te karakteriseren.

Verder stelde het SCENIHR dat het gevaar voor de gezondheid en het milieu voor diverse gefabriceerde nanomaterialen is aangetoond. De geconstateerde gevaren wijzen op de

*mogelijk toxische gevolgen van nanomaterialen voor mens en milieu. Opgemerkt moet echter worden dat niet alle nanomaterialen toxische gevolgen met zich meebrengen. Sommige gefabriceerde nanomaterialen worden al heel lang toegepast (bijv. roet, TiO₂) en vertonen een lage toxiciteit. De hypothese dat kleiner ook reactiever, en dus toxischer, is, kan met de gepubliceerde gegevens niet worden onderbouwd. In dit opzicht zijn nanomaterialen vergelijkbaar met normale chemische en andere stoffen, in die zin dat sommige mogelijk toxisch zijn en andere niet. Aangezien er nog geen algemeen toepasselijk paradigma voor het identificeren van de gevaren van nanomaterialen bestaat, is het nog steeds gerechtvaardigd de beoordeling van nanomaterialen per geval te benaderen.*¹³

In haar wetenschappelijk advies van 2011¹⁴ bevestigde de EFSA dat het paradigma voor de risicobeoordeling dat wordt gehanteerd voor de beoordeling van standaardlevensmiddelen, ook geschikt is voor toepassingen van nanomaterialen in de voedsel- en diervoederketen en dat er een benadering per geval moet worden gehanteerd. Het in de wetgeving inzake levensmiddelen en diervoeders toegepaste systeem van vergunningen voor levensmiddelen voordat deze op de markt komen (zoals nieuwe voedingsmiddelen, levensmiddelen- en diervoederadditieven, kunststof materialen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen) biedt een dergelijke benadering per geval. Een soortgelijke aanpak werd door het EMA goedgekeurd voor geneesmiddelen¹⁵.

Ondanks het feit dat er sprake is van bepaalde beperkingen, zoals genoemd door de wetenschappelijke comités en agentschappen, met name de noodzaak van een wetenschappelijke benadering per geval voor de beoordeling van de verschillen tussen de bulkvorm en diverse nanovormen van dezelfde chemische stof, is het momenteel mogelijk risicobeoordelingen voor nanomaterialen uit te voeren.

Er zijn verschillende risicobeoordelingen en risico/batenanalyses voltooid en in verschillende sectoren zijn diverse producten goedgekeurd (zoals twintig geneesmiddelen en drie kunststof materialen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen¹⁶). Het WCCV heeft de veiligheid van één nanomateriaal dat wordt toegepast als UV-filter, beoordeeld en goedgekeurd en is momenteel bezig de beoordeling van drie andere nanomaterialen af te ronden. Zo nodig zullen andere stoffen worden beoordeeld (bijv. UV-filters, levensmiddelen- en diervoederadditieven).

De harmonisatie en normalisatie van meet- en testmethoden ter ondersteuning van de risicobeoordeling van nanomaterialen wordt gestimuleerd via de OESO en een mandaat van de Commissie aan de Europese normalisatie-instellingen¹⁷.

Een in 2011 door de Commissie opgezet onderzoek naar de beroepsrisico's van nanomaterialen en andere relevant onderzoek, onder andere naar wat er gebeurt met

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_023.pdf, blz. 52 en blz. 56.

¹⁴ Wetenschappelijk advies inzake "Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain" (richtsnoeren voor de risicobeoordeling van de toepassing van nanowetenschap en nanotechnologie in de voedsel- en diervoederketen) (2011), 9(5):2140.

¹⁵

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_0_00345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9

¹⁶ Namelijk siliciumdioxide, roet en titaannitride. Siliciumdioxide is ook goedgekeurd als levensmiddelenadditief.

¹⁷ M/461 EN van 2.2.2010.

nanomaterialen in het milieu en in afval, zal meer inzicht bieden met het oog op verdere werkzaamheden op het gebied van wetgevingsadvies en risicobeoordeling.

Onderzoek met betrekking tot de veiligheid en ontwikkeling van betrouwbare testmethoden blijft ook een belangrijke prioriteit in het kader van de EU-kaderprogramma's en voor het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Commissie.

5. REACH EN CLP

Krachtens REACH¹⁸ moeten chemische stoffen die in de EU worden ingevoerd of gefabriceerd in de meeste gevallen bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) worden geregistreerd en moet de veiligheid van het gebruik ervan worden aangetoond. Het registratiedossier en stoffen kunnen aan een beoordeling worden onderworpen. Afhankelijk van de eigenschappen van een stof kan deze autorisatieplichtig of aan beperkingen onderworpen zijn. REACH is eveneens van toepassing op stoffen waarvan enkele of alle vormen nanomaterialen zijn¹⁹.

Op grond van de CLP-verordening²⁰ is het verplicht om aan het ECHA kennisgeving te doen van stoffen in de vormen waarin zij in de handel worden gebracht, met inbegrip van nanomaterialen, die voldoen aan de criteria voor de classificatie als gevaarlijk, ongeacht de hoeveelheid ervan.

Het Europees Parlement heeft de Commissie verzocht te beoordelen of het noodzakelijk is REACH te herzien wat betreft de vereenvoudigde registratie voor gefabriceerde of geïmporteerde nanomaterialen in hoeveelheden van minder dan één ton, het aanmerken van alle nanomaterialen als nieuwe stoffen en een rapport over de chemische veiligheid met een beoordeling van de blootstelling voor alle geregistreerde nanomaterialen.

5.1. De dekking van nanomaterialen in REACH-registraties en CLP-kennisgevingen

Veel stoffen bestaan in verschillende vormen (vaste stoffen, oplossingen, poeders, nanomaterialen, enz.). In het kader van REACH kunnen verschillende vormen binnen één registratie van een stof worden behandeld. De registrant moet echter de veiligheid van alle opgenomen vormen garanderen en voldoende informatie verstrekken om de verschillende vormen in de registraties te kunnen behandelen, met inbegrip van de beoordeling van de chemische veiligheid en de daarin vervatte conclusies (bijv. door middel van verschillende classificaties indien dit gewenst is).

De informatievoorschriften van de REACH-registratie gelden voor de totale hoeveelheid van alle vormen van een stof. Het is niet voorgeschreven om voor iedere andere vorm specifieke tests uit te voeren of om de manier waarop de verschillende vormen in de registraties zijn

¹⁸ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH). PB L 336 van 29.5.2007, blz. 3. Voor de niet-officiële geconsolideerde versie zie:

¹⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20110505:nl:PDF>

Voor een verklaring van de terminologie zie

²⁰ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf

Verordening (EG) nr.1272/2008 van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, PB L 353 van 31.12.2008.

behandeld te beschrijven, hoewel de structuur van het REACH-dossier dit wel mogelijk maakt en dit in het technisch advies van het ECHA wordt aangemoedigd.

In nauwe samenwerking met het ECHA heeft de Commissie beoordeeld hoe nanomaterialen in REACH-registraties en CLP-kennisgevingen zijn behandeld. Vanaf februari 2012 was bij zeven registraties van stoffen en achttien CLP-kennisgevingen in de facultatieve velden "nanomateriaal" geselecteerd als de vorm van de stof. In een nadere beoordeling werden aanvullende stoffen met nanovormen genoemd²¹.

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. Deze bevindingen kunnen deels worden verklaard door het ontbreken van uitgebreide richtsnoeren voor registranten over de registratie van nanomaterialen en de algemene formulering van de REACH-bijlagen.

De aanbeveling van de Commissie over een definitie van nanomateriaal zal een verduidelijking van de terminologie tot gevolg hebben, maar zal als zodanig de registranten niet de benodigde duidelijkheid bieden over de wijze waarop nanomaterialen in REACH-registraties moeten worden behandeld.

De Commissie zal derhalve op basis van beschikbare informatie over technische ontwikkelingen, waaronder de REACH-uitvoeringsprojecten inzake nanomaterialen en ervaringen met de huidige registraties, tijdens de komende REACH-herziening relevante regelgevingsopties beoordelen, met name mogelijke wijzigingen van REACH-bijlagen, teneinde duidelijkheid te bieden over de wijze waarop in de registraties nanomaterialen worden behandeld en de veiligheid ervan wordt aangetoond.

5.2. Identificatie van stoffen en tijdschema's voor registratie

Veel stoffen bestaan in bulkvorm en in nanovorm. De nanovormen kunnen worden beschouwd als vormen van dezelfde stof of als afzonderlijke stoffen. In het tweede geval rijst de vraag of zij als "nieuwe" stoffen worden behandeld en of zij onmiddellijk moeten worden geregistreerd²².

Wanneer meer ervaring met de beoordeling van registraties beschikbaar is, zal het ECHA richtsnoeren geven voor de behandeling van nanomaterialen als vormen van een bulkstof of als afzonderlijke stoffen met als doel een doelmatige uitwisseling van gegevens mogelijk te maken. Uit de resultaten van het REACH-uitvoeringsproject inzake nanomaterialen met betrekking tot de identificatie van stoffen (RIPoN1) komt echter naar voren dat enige flexibiliteit gewenst is. Of nanovormen nu in één of in meerdere registraties aan de orde zijn gekomen, de centrale vraag van de Commissie blijft of de registratie duidelijke informatie biedt over het veilige gebruik van alle vormen van de stof.

²¹ Voor nadere bijzonderheden zie SWD, hoofdstuk 5.2 en aanhangsel 3.

²² De bepaling dat nanomaterialen die als een nieuwe stof worden beschouwd onmiddellijk moeten worden geregistreerd kan redelijkerwijs alleen gelden vanaf het moment dat de interpretatie van de REACH-bepalingen zo duidelijk is dat door registranten de interpretatie kan worden uitgesloten dat het nanomateriaal een vorm van een bestaande stof is.

5.3. Beoordeling van de chemische veiligheid

Het RiPoN inzake informatievoorschriften (RiPoN2) en het RiPoN inzake de beoordeling van de chemische veiligheid (RiPoN3)²³ hebben – onder andere – betrekking op de vraag of de bestaande REACH-voorschriften en de relevante richtsnoeren geschikt zijn om nanomaterialen te beoordelen. Zij bevatten een aantal specifieke voorstellen.

In RiPoN2 werd, met enkele voorbehouden, geconcludeerd dat de richtsnoeren ten tijde van het project en de informatievoorschriften werden geacht toepasselijk te zijn voor de beoordeling van nanomaterialen. In RiPoN3 werd geconcludeerd dat bekende methoden voor de beoordeling van de blootstelling in het algemeen toepasselijk waren, maar dat zich daarbij wel methodologische problemen kunnen voordoen.

De REACH-benadering van de beoordeling van het gevaar en de risicokarakterisering is dankzij de ingebouwde flexibiliteit over het geheel geschikt voor nanomaterialen. De belangrijkste vraag blijft in welke mate gegevens over een bepaalde vorm van een stof kunnen worden gebruikt om de veiligheid van een andere vorm aan te tonen, aangezien de kennis van bijv. de werkingsmechanismen van toxiciteit nog in ontwikkeling is. Voor een wetenschappelijke benadering per geval geldt het volgende:

- Duidelijkheid is vereist over de vraag of en welke nanovormen van een stof onder een registratie vallen. Deze nanovormen moeten voldoende worden gekarakteriseerd en de gebruiker moet in staat zijn om vast te stellen welke operationele omstandigheden en risicobeheersingsmaatregelen erop van toepassing zijn.
- Er moet informatie worden verstrekt over welke vormen van een stof getest zijn, met voldoende documentatie over de testomstandigheden.
- De conclusies van een beoordeling van de chemische veiligheid dienen alle vormen in een registratie te betreffen. Waar gegevens van een bepaalde vorm van een stof worden gebruikt om het veilige gebruik van andere vormen aan te tonen, dient aan de hand van de regels voor groepering of read-across²⁴ een wetenschappelijke rechtvaardiging te worden gegeven van de wijze waarop gegevens van een specifieke test of andere informatie kunnen worden gebruikt voor de andere vormen van de stof. Soortgelijke overwegingen zijn van toepassing op blootstellingsscenario's en risicobeheersingsmaatregelen.

Het ECHA heeft de richtsnoeren bijgewerkt op basis van de definitieve RiPoN-rapporten. Het ECHA heeft een GAARN (Group Assessing Already Registered Nanomaterials) opgezet, die in samenwerking met de Commissie en deskundigen en belanghebbenden uit de lidstaten enkele belangrijke nanomateriaalregistraties onder de loep neemt. Het doel is beste praktijken voor de beoordeling van en rapportage over nanomaterialen in REACH-registraties vast te stellen en aanbevelingen te ontwikkelen voor het opvullen van mogelijke informatiehiaten. Bovendien heeft het ECHA een werkgroep nanomaterialen opgezet, die in het kader van REACH advies geeft over wetenschappelijke en technische kwesties in verband met nanomaterialen.

²³ <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm#ripon>

²⁴ REACH, bijlage XI, punt 1.5.

5.4. Uitbreiding van REACH-verplichtingen tot nanomaterialen in kleine hoeveelheden

De meeste nanomaterialen die het onderwerp van wetenschappelijk debat zijn, worden gefabriceerd of geïmporteerd in hoeveelheden van één ton per jaar of meer. Nanomaterialen in kleine hoeveelheden kennen vooral technische toepassingen, bijv. als katalysatoren of in toepassingen waarbij de nanomaterialen in een matrix gebonden zijn of in apparatuur zijn ingesloten. De blootstelling van consumenten en het milieu aan dergelijke nanomaterialen zal waarschijnlijk beperkt zijn.

Overeenkomstig de conclusie van het SCENIHR dat nanomaterialen vergelijkbaar zijn met normale stoffen in die zin dat sommige mogelijk toxisch zijn en andere niet, vindt de Commissie het momenteel niet gepast om de regels te wijzigen in gevallen waarin een beoordeling van de chemische veiligheid verplicht is. Wat betreft de registratiedrempels en tijdschema's voor registratie op basis van volume is de Commissie van oordeel dat REACH geschikt is, met inachtneming van de in hoofdstuk 7 omschreven maatregelen.

6. BESCHERMING VAN DE GEZONDHEID, VEILIGHEID EN HET MILIEU IN DE EU-WETGEVING

Het Europees Parlement heeft de Commissie verzocht te beoordelen of het noodzakelijk is de wetgeving op een aantal terreinen, waaronder lucht, water, afval, industriële emissies en de bescherming van werknemers, te herzien.

- Wat veiligheid en gezondheid op het werk betreft, kunnen de lopende werkzaamheden als volgt worden samengevat:

Naast het onderzoek naar nanomaterialen op de werkplek²⁵ is een subgroep nanomaterialen van de werkgroep chemische stoffen, die is opgezet in het kader van het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats, bezig een ontwerpadvies over risicobeoordeling en -beheersing voor nanomaterialen op de werkplek op te stellen, dat vervolgens door het Raadgevend Comité moet worden bekrachtigd. Uiterlijk 2014 wordt in het licht van deze activiteiten en de desbetreffende conclusies een definitieve beoordeling van de wetgeving inzake gezondheid en veiligheid op het werk uitgevoerd.

- Wat de wetgeving inzake productveiligheid voor consumenten betreft, wordt eraan gewerkt om de desbetreffende wetgeving aan te passen teneinde de horizontale definitie om te zetten en specifieke bepalingen over nanomaterialen in te voeren; om de relevante risicobeoordelingsprocessen bij te werken; om het markttoezicht te versterken; en om de voorschriften inzake informatie en etikettering te verbeteren.

De Commissie heeft zich ertoe verbonden om voor zover nodig de definitie van nanomaterialen in de wetgeving inzake productveiligheid voor consumenten ten uitvoer te leggen. Er zijn specifieke bepalingen inzake nanomaterialen ingevoerd voor biociden, cosmetica, levensmiddelenadditieven, etikettering van levensmiddelen en materialen die met levensmiddelen in aanraking komen.

²⁵ Zie punt 4.2.

Tegelijkertijd is de Commissie begonnen aan een uitgebreide analyse van de wijze waarop wetgeving inzake consumentenproducten met betrekking tot nanomaterialen tot uitvoering wordt gebracht. De belangrijkste uitdaging blijft de tenuitvoerlegging van een goede risicobeoordeling, ook op terreinen waarvoor de wetgeving is gewijzigd.

Zo heeft de EFSA op verzoek van de Commissie een leidraad²⁶ aangenomen waarin wordt aangegeven welke gegevens in een aanvraagdossier voor een nanomateriaal bedoeld voor gebruik in levensmiddelen en diervoeders moeten worden opgenomen.

Tevens heeft het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid onlangs richtsnoeren voor cosmetische producten ontwikkeld.

De Commissie is van oordeel dat de huidige wetgeving inzake geneesmiddelen een passende risico/batenanalyse en risicobeheersing voor nanomaterialen mogelijk maakt.

Voor wetgeving inzake medische hulpmiddelen wordt onder andere overwogen om in een voorstel dat is gepland voor 2012 een etiketteringsvoorschrift op te nemen. Bovendien overweegt de Commissie om hulpmiddelen die vrije nanomaterialen uit klasse III bevatten, opnieuw in te delen zodat zij onder de strengste conformiteitsbeoordelingsprocedure(s) vallen.

De Commissie is van oordeel dat de nieuwe aanpak en de wetgeving inzake consumentenproducten in het algemeen het mogelijk maken om nanospecifieke kwesties in overweging te nemen.

Markttoezicht is een belangrijk onderdeel van effectieve consumentenbescherming, en de Commissie ondersteunt een gezamenlijk proefproject met diverse lidstaten voor markttoezicht op de aanwezigheid van nanomaterialen in cosmetische producten.

Een belangrijke kwestie in het debat over nanomaterialen is consumenteninformatie en de etikettering van nanomaterialen. De etikettering van nano-ingrediënten is ingevoerd voor producten die voor consumenten van belang zijn, met name levensmiddelen en cosmetica.

Soortgelijke bepalingen kunnen worden overwogen voor andere regelgeving waarin reeds sprake is van etikettering van ingrediënten, zodat consumenten met kennis van zaken een keuze kunnen maken.

- Wat milieuwetgeving betreft, heeft de evaluatie²⁷ van deze wetgeving milieublootstellingsroutes voor nanomaterialen aangewezen en beoordeeld die relevant zijn voor ieder onderdeel van de wetgeving, het niveau van de beheersing bij het mogelijk vrijkomen van nanomaterialen en de daaraan verbonden risico's.

Uit de evaluatie bleek dat alle herziene milieuwetgeving in principe kon worden geacht van toepassing te zijn op nanomaterialen. Desondanks zullen zich mogelijk problemen voordoen en is een en ander niet in de praktijk getoetst. De voornaamste factoren die aanleiding geven tot identificatie van verontreinigende stoffen zijn de gevarencategorie krachtens de CLP-verordening en informatie over blootstelling. Er is nog steeds een aanzienlijk gebrek aan

²⁶ Wetenschappelijk advies inzake "Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain" (richtsnoeren voor de risicobeoordeling van de toepassing van nanowetenschap en nanotechnologie in de voedsel- en diervoederketen) (2011), 9(5):2140.

²⁷ <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech>

gegevens over de blootstelling aan nanomaterialen via het milieu. Dientengevolge zijn er nog geen specifieke bepalingen voor nanomaterialen vastgesteld in de milieuwetgeving van de EU die kunnen leiden tot maatregelen ter beheersing van dergelijke verontreinigende stoffen door middel van monitoring, afzonderlijke behandeling of milieukwaliteitsnormen. Dit geldt ook voor maatregelen op het gebied van de risicobeheersing die het Europees Parlement uitdrukkelijk heeft genoemd: nieuwe milieukwaliteitsnormen, herziening van de emissiegrenswaarden, een afzonderlijke vermelding van nanomaterialen in de afvalstoffenlijst en herziening van de criteria voor aanvaarding van afvalstoffen op stortplaatsen. Aangezien risicokarakterisering mogelijk afhangt van de deeltjesgrootte of de functionalisering van oppervlakken, is de verwachting dat het lastiger zal zijn om op basis van de milieuwetgeving, waar nodig, de precieze reikwijdte, dosimetrie en drempelwaarden vast te stellen dan het geval is bij conventionele verontreinigende stoffen. REACH dient in dit verband relevante gegevens te genereren.

Zelfs wanneer het mogelijk is de aanwezigheid van specifieke nanodeeltjes in milieumedia of afvalstoffen aan te tonen, zou het technisch gezien moeilijk zijn om ze te scheiden of elimineren. "End-of-pipe"-maatregelen zouden derhalve niet effectief zijn bij het voorkomen van potentiële negatieve gevolgen voor het milieu of de gezondheid en zouden ook geen oplossing bieden voor nieuwe uitdagingen op het gebied van recycling of kosteneffectieve herstelmaatregelen.

Hoewel de Commissie geen specifieke bepalingen in "downstream"-milieuwetgeving uitsluit, kunnen potentiële risico's normaal gesproken het beste "upstream" worden benaderd aan de hand van REACH en productwetgeving. De CLP-classificatie van een nanomateriaal zal automatisch enkele uitvoeringsbepalingen van diverse milieuwetgeving openbreken die erop gericht zijn het vrijkomen van gevaarlijke stoffen in het milieu te beheersen.

De Commissie neemt ook stappen om ervoor te zorgen dat de resterende hiaten in de uitvoering van de wetgeving worden aangepakt. Zo wordt reeds gewerkt aan herziening van het selectieproces voor prioritaire stoffen krachtens de wetgeving inzake water en de relevante BREF²⁸-documenten krachtens de wetgeving inzake industriële emissies, waarin diverse aspecten van nanomaterialen zijn opgenomen.

Er moet capaciteit worden ontwikkeld om nanomaterialen te monitoren en te modelleren, bijvoorbeeld in het milieu. Dit zal het eenvoudiger maken om de doelmatigheid van verschillende instrumenten van de milieuwetgeving te beoordelen, en zal input leveren voor passende risicobeheersingsstrategieën. Zo nodig zal dit worden ondersteund door gerichte uitvoeringswetgeving op milieugebied.

7. BEHOEFTE AAN BETER TOEGANKELIJKE INFORMATIE

Het is van essentieel belang dat informatie over nanomaterialen en producten die nanomaterialen bevatten, transparant is. Dit wordt onderkend door het Europees Parlement, dat de Commissie heeft verzocht om de behoefte aan kennisgevingsvoorschriften voor alle nanomaterialen, ook in mengsels en artikelen, te beoordelen, en door de Raad, die de Commissie heeft verzocht om de noodzaak van verdere ontwikkeling van een

²⁸ In BREF's – Referentiedocumenten inzake de beste beschikbare technieken – worden de beste beschikbare technieken (BBT's) beschreven voor afzonderlijke industriële sectoren krachtens de richtlijn industriële emissies.

geharmoniseerde gegevensbank voor nanomaterialen te beoordelen en de potentiële gevolgen bij de overweging te betrekken.

De huidige kennis over nanomaterialen wijst niet op risico's die het noodzakelijk maken om informatie over alle producten waarin nanomaterialen worden toegepast verplicht te stellen. De ervaringen tot nu toe wijzen erop dat als er risico's zouden worden vastgesteld, deze kunnen worden aangepakt met de bestaande instrumenten, zoals de richtlijn inzake algemene productveiligheid²⁹ en het bijbehorende RAPEX-systeem³⁰ of specifiekere instrumenten krachtens de productwetgeving van de EU.

De informatie die momenteel beschikbaar is (zoals de in het bijgevoegde werkdocument van de diensten van de Commissie gepresenteerde informatie en de informatie die wordt gegenereerd door bestaande wetgevingsinstrumenten zoals REACH en de verordening betreffende cosmetische producten) wordt beschouwd als een goede basis voor beleidsvorming.

Bij wijze van eerste stap zal de Commissie een webplatform opzetten met verwijzingen naar alle relevante informatiebronnen, waaronder, waar deze bestaan, registers op nationaal of sectorniveau. Een eerste versie, die voornamelijk gebaseerd is op links naar beschikbare informatie, zal zo spoedig mogelijk online worden gezet. De Commissie zal ondersteuning bieden bij de uitwerking van geharmoniseerde gegevensformaten om de uitwisseling van informatie te verbeteren. Tegelijkertijd zal de Commissie een effectbeoordeling initiëren om vast te stellen hoe op de meest adequate wijze de transparantie kan worden vergroot en regelgevend toezicht kan worden gegarandeerd en deze methoden te 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 de nanomaterialen worden betrokken die momenteel buiten de bestaande kennisgevings-, registratie- of autorisatieregelingen vallen.

8. CONCLUSIES

In het licht van de huidige kennis en adviezen van de wetenschappelijke en adviescomités van de EU en onafhankelijke risicobeoordelaars zijn nanomaterialen vergelijkbaar met normale chemische en andere stoffen, in die zin dat sommige mogelijk toxisch zijn en andere niet. De mogelijke risico's staan in verband met specifieke nanomaterialen en specifieke toepassingen. Een risicobeoordeling voor nanomaterialen is derhalve noodzakelijk, en deze dient per geval te worden uitgevoerd op basis van relevante informatie. De huidige risicobeoordelingsmethoden zijn van toepassing, al moet nog wel worden gewerkt aan bepaalde aspecten van de risicobeoordeling.

De definitie van nanomaterialen zal, waar nodig, in de EU-wetgeving worden opgenomen. De Commissie werkt momenteel aan methoden voor het opsporen, meten en monitoren van nanomaterialen en de validatie ervan om de correcte tenuitvoerlegging van de definitie te waarborgen.

Belangrijke uitdagingen hebben vooral te maken met het vaststellen van gevalideerde methoden en instrumenten voor opsporing, karakterisering en analyse, het completeren van de

²⁹ Richtlijn 2001/95/EG, PB L 11 van 15.1.2002.

³⁰ http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm

informatie over de gevaren van nanomaterialen en het ontwikkelen van methoden om de blootstelling aan nanomaterialen te beoordelen.

Over het geheel blijft de Commissie ervan overtuigd dat REACH het best mogelijke kader biedt voor de risicobeheersing in verband met nanomaterialen wanneer deze voorkomen als stoffen of mengsels, maar is gebleken dat binnen dit kader specifiekere voorschriften voor nanomaterialen noodzakelijk zijn. De Commissie overweegt wijzigingen in een aantal van de REACH-bijlagen en moedigt het ECHA aan om verdere richtsnoeren te ontwikkelen voor registraties na 2013.

De Commissie zal de ontwikkelingen nauwlettend volgen en binnen drie jaar verslag uitbrengen aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité.

BIJLAGE

Maatregel	Inhoud	Tijdpad
Definitie van nanomaterialen	Tenuitvoerlegging van de definitie in de wetgeving van de Europese Unie en gebruik ervan in de agentschappen van de Unie	Uitgevoerd voor biociden; er wordt gewerkt aan de aanpassing van de definitie voor cosmetica
	Verslag over bestaande meetmethoden, mogelijke aanpassing van V&A	2012
	Voorstel voor een eerste reeks methoden voor opsporing, meting en monitoring	2014
	Herziening van de definitie	2014
REACH en CLP	Mogelijke wijziging van REACH-bijlagen	Planning en tijdspaden komen aan de orde bij de herziening van REACH
	CASG(Nano) – Subgroep van REACH en de bevoegde autoriteiten van CLP (CARACAL), adviseert de Commissie over regelgevingskwesties in verband met REACH en CLP	Opgezet in 2008
	Evaluatie van REACH-registratiedossiers met betrekking tot nanomaterialen	Nanomaterialen die door het ECHA zijn aangemerkt als prioriteit voor controle op de naleving; evaluatie van stoffen op basis van de "CoRAP"-lijst (die momenteel siliciumdioxide (NL 2012), zilver (NL 2013) en titaandioxide (F 2014) omvat)
	ECHA-beoordeling van nanomaterialen in REACH-registratie- en CLP-kennisgevingsdossiers	Uitgevoerd (zie aanhangsel 3 van het werkdokument van de diensten van de Commissie)

	Nano Support Project (JRC in samenwerking met het ECHA)	Deel 1 (identificatie van registratiedossiers met betrekking tot nanomaterialen, wetenschappelijke beoordeling en voorstellen om tekortkomingen aan te pakken) – uitgevoerd en beschikbaar op http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf , deel 2 (beoordeling van potentiële economische gevolgen en gevolgen voor het milieu van de technische voorstellen die zijn gedaan in taak I) verwacht in oktober 2013
	GAARN (Group on Assessing Already Registered Nanomaterials) – Informele groep voor de beoordeling van drie geselecteerde registratiedossiers over nanomaterialen	Opgezet in 2012, voltooiing gepland voor 2013
	ECHA-werkgroep voor nanomaterialen – Permanente werkgroep die het ECHA adviseert over wetenschappelijke en technische aspecten van nanomaterialen	Opgezet in 2012
	Herziening van de ECHA-leidraad voor registratie	Uitgevoerd, verdere herziening is mogelijk na afloop van de volgende registratieronde
	Herziening van de IUCLID om het indienen van gestructureerde informatie over NM te bevorderen	Eerste oplossingen aangereikt in 2010 (IUCLID 5.2) en recentelijk in 2012 (IUCLID 5.4); verdere relevante herzieningen verwacht na de uiterste termijn van REACH in 2013
Cosmetica	Beoordeling van afzonderlijke stoffen	ETH-50: afgerond; titaandioxide, zinkoxide, HAA299: gepland voor 2012
	Gezamenlijk proefproject voor markttoezicht op nanomaterialen in cosmetica	2013

Geneesmiddelen	Verlening van een vergunning voor afzonderlijke geneesmiddelen	Tot nu toe een vergunning verleend voor 20 geneesmiddelen, zo nodig verdere beoordeling
Levensmiddelen	Verplichte etikettering voor nano-ingrediënten in levensmiddelen opgenomen in de verordening betreffende etikettering	Etikettering van toepassing met ingang van december 2014
	Definitie van "technisch vervaardigd nanomateriaal" in de verordening betreffende etikettering	Definitie herzien naar aanleiding van de aanbeveling van de Commissie
	Vergunning vóór het in de handel brengen krachtens de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen, voor voedingsmiddelen in nanovorm	Komt aan de orde in het voorstel betreffende nieuwe voedingsmiddelen dat is gepland voor 2013
	Voorschrift voor de risicobeoordeling voor levensmiddelenadditieven en materialen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen	Voor additieven en materialen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, risicobeoordeling in voorkomend geval (waar nodig met goedkeuring)
Materialen die met levensmiddelen in aanraking komen	Goedkeuring van afzonderlijke materialen die met levensmiddelen in aanraking komen	Twee nanomaterialen goedgekeurd; in voorkomend geval verdere beoordelingen
Wetgeving inzake de bescherming van werknemers	Onderzoek naar beroepsrisico's in verband met nanomaterialen	2013
	Definitieve beoordeling van de herziening van de wetgeving inzake gezondheid en veiligheid op het werk	2014
OESO-werkgroep gefabriceerde nanomaterialen	Acht subgroepen, waaronder een voor veiligheidstests van een reeks representatieve gefabriceerde nanomaterialen die gegevens moet opleveren over dertien geselecteerde nanomaterialen	Huidig programma gestart in 2009, voltooiing van fase 1 nadert

Mandaat M/461 aan het CEN	Ontwikkeling van methoden voor de karakterisering, bemonstering, meting en blootstellingssimulatie in verband met nanomaterialen	Werkzaamheden gestart in 2010, duren nog enkele jaren
Onderzoek, ontwikkeling en innovatie in het kader van Horizon 2020	In het voorstel voor een verordening tot vaststelling van Horizon 2020 (COM(2011) 809) worden nanotechnologieën genoemd als een van de zes sleuteltechnologieën (ST's) van de pijler industrieel leiderschap. Het waarborgen van de veilige ontwikkeling en toepassing van nanotechnologieën is een van de voornaamste activiteiten.	Definitieve oproepen in het kader van het zevende kaderprogramma voor onderzoek ter overbrugging naar Horizon 2020
Etikettering van nano-ingrediënten		Ten uitvoer gelegd in de verordeningen betreffende cosmetica en biociden
Informatie over nanomaterialen	Informatie over soorten nanomaterialen en de toepassingen ervan, waaronder veiligheidsaspecten (overzicht van beschikbare informatie en informatiebronnen, gegevensbanken, enz.)	Uitgevoerd (bijgevoegd werkdocument van de diensten van de Commissie)
	Webplatform	2013
	Onderzoek naar nanomaterialen die buiten de werkingssfeer van de bestaande kennisgevings- of registratievoorschriften vallen en mogelijkheden om informatie te verzamelen	2013