

RvV 469

RAAD VOOR HET VERBRUIK

ADVIES

over een ontwerp van koninklijk besluit betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand.

Brussel, 7 november 2013

SAMENVATTING

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid heeft aan de Raad voor het Verbruik gevraagd om een advies uit te brengen over het ontwerp van koninklijk besluit betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand. Het ontwerp van koninklijk besluit heeft als voorwerp het aanleggen van een register van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en van mengsels en voorwerpen die zulke stoffen bevatten.

De Raad is voorstander van actievoering voor het ontwikkelen van initiatieven die de gezondheid van de werknemers, de consumenten, het milieu en het vertrouwen van de consumenten in producten die nanomateriaal bevatten, verbeteren. Niettemin stelt **de Raad** vast dat het KB niet aan alle bekommernissen van de deelnemende partijen beantwoordt en dat het moet herzien worden.

De Raad wil er op wijzen dat de definities van het ontwerp van KB zeer technisch zijn en vraagt dan ook dat ze minder voor interpretatie vatbaar zouden zijn. **De Raad** stelt voor een contact- en steunpunt op het niveau van de administratie op te richten en te voorzien in een begeleidingsdocument om het ontwerp van KB beter en gemakkelijker te begrijpen. **De Raad** merkt op dat de taalversies niet helemaal overeenstemmen en vraagt de nodige aanpassingen aan te brengen.

De vertegenwoordigers van de productie pleiten ervoor dat het reglementair kader van het nanomateriaal op Europees niveau wordt behandeld en meer in het bijzonder in het REACH-kader. **De vertegenwoordigers van de consumentenorganisaties** stimuleren de federale overheden om te blijven pleiten voor een versterking van het Europese wettelijke kader, maar deze initiatieven mogen echter geen aanleiding geven tot een uitstel van de creatie van een Belgisch nanoregister.

Wat betreft het toepassingsgebied van dit ontwerp KB zijn **de vertegenwoordigers van de verbruikersorganisaties** van mening dat stoffen en mengsels met pigmenten dienen te worden geregistreerd, uitgezonderd pigmenten in voorwerpen en samengestelde objecten. **De vertegenwoordigers van de productie** zijn voorstander van het behoud van de vrijstelling voor pigmenten. Volgens hen zullen nieuwe analyses van deze producten geen nieuwe elementen aanbrengen omdat ze vaak getest werden onder bestaande wetgevingen en al lange tijd op de markt zijn. **De vertegenwoordigers van de productie** stellen eveneens voor dat de onder REACH geregistreerde stoffen die aangeven dat ze nanomateriaal bevatten, worden vrijgesteld omdat alle informatie is doorgegeven. **De vertegenwoordigers van de consumentenorganisaties** zijn tegen de uitsluiting van de overeenkomstig REACH geregistreerde stoffen uit het toepassingsgebied van het ontwerp van KB, omdat in de informatieverplichtingen volgens REACH bepaalde belangrijke gegevens over cruciale identificatieaspecten van stoffen, die in België wel degelijk worden opgevraagd, ontbreken.

De vertegenwoordigers van de productie wijzen op het gebrek aan duidelijkheid in het KB over de producten die al vóór de inwerkingtreding van het KB op de markt bestonden. Gezien de korte termijn voor een registratie voor 1 januari 2015 en de datum van het in toepassing brengen op 1 januari 2015, lijkt het moeilijk om te registreren voordat het KB in werking treedt.

Tenslotte benadrukken **de vertegenwoordigers van de verbruikersorganisaties** dat het doorgeven van het CAS nummer een vil msan de elementen is die de traceerbaarheid van nanomaterialen in de keten moet verzekeren. **De vertegenwoordigers van de productie** menen dat de doorgifte van het CAS nummer enkel moet gebeuren als het beschikbaar is. Deze gegevens liggen trouwens erg gevoelig ten aanzien van de vertrouwelijkheid ervan.

De Raad voor het Verbruik, die op 11 juli 2013 door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht werd een advies uit te brengen over een ontwerp van koninklijk besluit betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand. is op 24 oktober 2013 in Dagelijks Bestuur bijeengekomen, heeft huidig advies goedgekeurd op 7 november 2013, middels een schriftelijke procedure.

De Raad voor het Verbruik heeft de Voorzitter verzocht huidig advies over te maken aan de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, aan de Staatssecretaris voor Leefmilieu en aan de Minister van Economie en Consumenten.

ADVIES

De Raad voor het Verbruik ;

Gelet op de brief van 11 juli 2013 van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid waarin ze de Raad voor het Verbruik om een advies verzoeken over het bovenvernoemde ontwerp van koninklijk besluit;

Gelet de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, artikel 5 §1, 2°gewijzigd bij de wet van 27 december 2004 en § 1, 11°, artikel 5, §2, gewijzigd bij de wet van 10 september 2009;

Gelet op het feit dat is voldaan aan de door artikel 19/1, § 1, van de wet van 5 mei 1997 betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling, opgelegde vormvereiste;

Gelet op het hogergenoemde ontwerp van koninklijk besluit;

Gelet op de werkzaamheden van de Commissie « Leefmilieu- Productie en Duurzame consumptie» voorgezeten door Mevr. Veranneman (Essenscia) tijdens haar vergaderingen van 26 september en 10 oktober 2013;

Gelet op de deelname aan de werkzaamheden van de volgende deskundigen : de dames Biebel (VBO), Cattoor (Essenscia), Maes (FOD Leefmilieu), Vanden Berghe (Detic) en Van Oudenhoven (ACLVB) en de heren Bos (Agoria), Buurman (OIVO), Moureau (OIVO) en Warzee (Detic);

Gelet op het ontwerpadvies opgesteld door Mevr. Biebel (VBO) en de heer Buurman (OIVO);

Gelet op het advies van het Dagelijks Bestuur van 24 oktober 2013;

Gelet op de dringendheid;

Gelet op de schriftelijke procedure, zoals voorzien in artikel 7 bis van het Huishoudelijk reglement, voor de definitieve goedkeuring door de Raad voor het Verbruik;

BRENGT HET VOLGENDE ADVIES UIT :

Context

1.1. Adviesaanvraag

- [a] Het ontwerp van koninklijk besluit heeft als voorwerp het aanleggen van een register van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en van mengsels en voorwerpen die zulke stoffen bevatten.
- [b] De invoering van dit register heeft tot doel:
- een betere kennis van de markt, van de kenmerken van nanomaterialen en van het potentiële blootstellingsrisico van mensen aan deze stoffen te verwerven;
 - de doorzichtigheid te garanderen en het vertrouwen van het publiek en van de werknemers ten aanzien van deze stoffen te versterken;
 - de traceerbaarheid te garanderen en zo de interventie van de overheden mogelijk te maken in geval van risico's voor de volksgezondheid of de veiligheid van de werknemers;
 - een kennisbasis in te stellen die nodig zou kunnen zijn voor de toekomstige reglementaire evolutie op het gebied van deze stoffen op nationaal en Europees niveau ;
 - erover te waken dat de evolutie van deze vernieuwende technologie plaatsvindt in harmonie met de vrijwaring van de menselijke gezondheid.

1.2. Wat zijn nanomaterialen?

- [c] Nanomaterialen zijn oneindig kleine materialen, waarvan één dimensie in de orde van de nanometer (d.w.z. één miljardste meter).

Nanometrische deeltjes hebben altijd al bestaan in het milieu (vulkanische as, pollen,...) en nanomaterialen worden sinds een aantal jaar industrieel geproduceerd omwille van bepaalde specifieke eigenschappen ervan.

- [d] De minuscule afmeting van nanomaterialen verleent ze inderdaad bijzondere eigenschappen, verschillend van die van hetzelfde materiaal op macroscopische schaal, die nuttig kunnen blijken te zijn voor verschillende toepassingen.

Nanomaterialen met één nanometrische dimensie kunnen bv. gebruikt worden voor zelfreinigende vensters, zeer lichte maar toch erg solide nanomaterialen met twee dimensies zoals de koolstofnanobuizen maken het mogelijk om de materialen waarmee ze gecombineerd worden zeer resistent te maken en nanomaterialen met drie nanometrische dimensies (ook nanodeeltjes genoemd) worden onder meer gebruikt in zonnebrandcrèmes.

Ze dragen bij tot de duurzame ontwikkeling en daarnaast worden toekomstige toepassingen ervan verwacht binnen sectoren van de geneeskunde, de productie van hernieuwbare energie en de strijd tegen milieuvervuiling.

[e] Aangezien de mogelijke impact van nanomaterialen op de volksgezondheid en op het milieu nog niet goed gekend is, worden momenteel wetenschappelijke studies uitgevoerd om de impact beter te begrijpen en een veilige toepassing van de nanomaterialen mogelijk te maken.

[f] Om de reglementering ter zake te vergemakkelijken, heeft de Europese Commissie een definitie van nanomateriaal voorgesteld¹ :

Onder nanomateriaal wordt verstaan “ *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 bezitten binnen het bereik van 1 nm tot 100 nm*”.

Bovendien, “*dienen fullerenen, grafeenvlokken en enkelwandige koolstofnanobuizen met één of meer externe dimensies beneden 1 nm als nanomaterialen te worden beschouwd*”.

Algemene opmerkingen

1. **De Raad** is de acties die ondernomen worden om initiatieven te ontwikkelen die de gezondheid van de werknemers, de consumenten, het milieu en het vertrouwen van de consumenten in producten die nanomaterialen bevatten, verbeteren, gunstig gezind.
2. **De Raad** zou willen dat België zijn steun bevestigt aan de inspanningen die op het gebied van onderzoek naar de problematiek van de nanomaterialen worden geleverd, onder meer in het kader van het Nationaal Actieplan voor Milieu en Gezondheid (NEHAP) en van het onderzoeksprogramma BELSPO.
3. **De Raad** stelt vast dat de definities van het ontwerp van KB zeer technisch zijn en vraagt dus dat ze minder vatbaar zouden zijn voor interpretatie. Er moet op het niveau van de administratie een contact- en steunpunt worden opgericht en een begeleidingsdocument worden opgesteld om het ontwerp van KB duidelijker en beter begrijpbaar te maken ook voor de K.M.O.'s.
4. **De Raad** doet opmerken dat de taalversies moeten herzien worden. De oorspronkelijke tekst lijkt de Franse tekst te zijn en de Nederlandse vertaling is soms in tegenspraak met de originele tekst. (bv. art 11 §2)
5. **De Raad** stelt vast dat het ontwerp van KB niet aan alle bekommernissen van de deelnemende partijen beantwoordt en moet worden herzien.
6. **De vertegenwoordigers van de verbruikersorganisaties** steunen de ontwikkeling van een Belgisch nanoregister als een belangrijk initiatief om een betere kennis van de potentiële risico's van nanomaterialen op de markt te krijgen. Diverse lidstaten, waaronder België,

¹ Aanbeveling van de Europese Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal

hebben de afgelopen jaren aangedrongen op een Europees register. De Europese Commissie heeft niet besloten om een Europees nanoregister op te zetten waardoor een register op nationaal niveau gewenst is. Aangezien het in dit type van dossier belangrijk is dat alle staten van de Europese Unie gemeenschappelijke regels aannemen, stimuleren **de vertegenwoordigers van de consumentenorganisaties** de federale overheid om te blijven pleiten voor een versterking van het Europees wettelijk kader, onder meer door de oprichting van een Europees register en de aanpassing van de REACH-verordening aan de specifieke kenmerken van de nanomaterialen. Deze initiatieven mogen echter geen aanleiding geven tot een uitstel van de creatie van een Belgisch nanoregister.

De vertegenwoordigers van de productie pleiten er voor om het reglementair kader van de nanomaterialen op Europees niveau te behandelen en meer in het bijzonder in het kader van REACH (de bestaande wetgeving aanvullen), een benadering die door de Europese Commissie gesteund wordt. Dit garandeert een « level playing field » binnen de Europees Economische Ruimte.

7. **De Raad** heeft aandacht voor een samenwerking met de andere lidstaten die een registersysteem hebben ontwikkeld of aan het ontwikkelen zijn om een wederzijds erkenningsproces te garanderen.
8. **De vertegenwoordigers van de productie** stellen vast dat er geen gevalideerde meetmethodes bestaan om nanomaterialen in mengsels, voorwerpen of samengestelde objecten te herkennen. Dit impliceert dat noch de producenten, noch de inspectie thans in staat zullen zijn om de conformiteit met en de naleving van het KB te controleren. De oefening wordt een zuiver administratieve activiteit zonder enige controlemiddelen zeker voor de grote ketens met complexe bevoorrading.
9. **De vertegenwoordigers van de productie** stellen vast dat dit KB zware administratieve lasten voor de Belgische ondernemingen zal impliceren (controle op aanwezigheid van nanomaterialen, lange bevoorradingketen, ...). Dit zal de afnemende concurrentiekracht van de Belgische ondernemingen ten aanzien van onze Europese bureaus nog verergeren..
10. **De vertegenwoordigers van de productie** zijn van oordeel dat de volgende punten van essentieel belang zijn voor de praktische en haalbare inzameling van informatie (in een register)
 - a. **Europese aanpassing:** een duidelijke definitie van de « nanomaterialen » is de basis voor een register dat functioneert.
Aangezien de definities van nanomaterialen van de Europese Commissie waarschijnlijk zullen gewijzigd worden, stellen **de vertegenwoordigers van de productie** voor dat de inventaris en het KB dienovereenkomstig en te gelegener tijd worden aangepast om eenvormigheid van de definities tussen de lidstaten te bewaren. De EU en de OESO moeten ook testmethodes ter beschikking stellen.

b. Focus op de intentionele blootstelling aan nanomaterialen:

De 2e evaluatie van de toepassing van de Europese regelgeving op nanomaterialen door de Europese Commissie besluit onder meer dat nanomaterialen vergelijkbaar zijn met normale chemische en andere stoffen, in die zin dat sommige mogelijk toxisch zijn en andere niet. Momenteel richt het voorgesteld register zich enkel op de aanwezigheid van een nanomateriaal zonder rekening te houden met het effectieve gevaar van blootstelling, waardoor heel wat producten zouden moeten genotificeerd worden. Gezien de bezorgdheid naar de bescherming van de consument, lijkt het dan ook eerder aangewezen, om in de eerste instantie, te focussen op de producten waarbij een mogelijke blootstelling voor de consument te verwachten is, bij normaal en redelijk te voorzien gebruik.

c. Monitoringsysteem van hetgeen het vorige jaar op de markt is gebracht: met een jaarlijkse melding van de op de markt gebrachte producten (ipv een voorafgaande registratie en daarna een jaarlijkse update) heeft de overheid ook een zicht op wat op de markt werd gebracht en wordt de administratieve last voor de bedrijven beperkt zonder aan de objectieven van het register in te boeten. Het systeem van voorafgaande melding gaat in tegen het vrije verkeer van goederen.

d. De vertrouwelijkheid van de vertrouwelijke handelsgegevens moet gewaarborgd zijn.

Zie Art 21.3 **De vertegenwoordigers van de productie** stellen vast dat het ontwerp van KB niet voldoende bescherming biedt voor de vertrouwelijke handelsgegevens (naam van de onderneming, type van nanos, toepassingen, namen van klanten, verkochte hoeveelheden, enz..). Aangezien nanomaterialen het resultaat zijn van jarenlang onderzoek, is het belangrijk dat ondernemingen essentiële garanties krijgen voor de beveiliging van deze vertrouwelijke informatie. Lekken kunnen ernstige gevolgen hebben voor de ondernemingen maar ook voor de overheid.

11. De vertegenwoordigers van de verbruikersorganisaties zijn van mening dat voor het nanoregister rekening gehouden moet worden met de volgende elementen:

- a. Op vandaag is de kennis over de blootstelling, de blootstellingsscenario's, de gevaren en dus de risico's van het gebruik van nanomaterialen voor mens en milieu beperkt. Gezien de hiaten in de kennis en de noodzaak om de doelstellingen van het nanoregister te realiseren, is het niet opportuun om bepaalde groepen van stoffen of voorwerpen a priori uit te sluiten van het toepassingsgebied, tenzij andere reglementering (bv. op Europees niveau) het gebruik van nanomaterialen expliciet reguleert zodat de betreffende nanomaterialen geen significante risico's voor mens en milieu vormen, of tenzij die reglementering voorziet in een registratieplicht die dezelfde kwaliteit van gegevens nastreeft als het Belgisch nanoregister. Bijkomende voorwaarde is dan wel dat de Belgische overheid op eenvoudige wijze toegang moet hebben tot de geregistreerde gegevens.

- b. **De vertegenwoordigers van de consumentenorganisaties** zijn fervent voorstander van het principe « no data no market » en betreuren dat het koninklijk besluit niet ver genoeg gaat – aangezien de boetes evenredig zijn met de vordering, zullen er enkel administratieve boetes zijn en geen terugtrekking uit de markt. Zij menen dat het principe uiteindelijk niet wordt toegepast zoals gewenst.
- c. Registraties dienen te worden uitgevoerd voordat stoffen, mengsels en voorwerpen op de markt worden geplaatst. **De vertegenwoordigers van de verbruikersorganisaties** vrezen dat het instellen van een a posteriori 'monitoringsysteem', onvoldoende garanties biedt voor de traceerbaarheid van nanomaterialen. Daarbij zou er met een monitoringsysteem met nieuwe overgangstermijnen sprake zijn van een vertraging van de registraties. Niet alle verstrekte gegevens in het kader van het nanoregister dienen vertrouwelijk te worden behandeld.
- d. In artikel 21 dienen geen nieuwe bepalingen te worden opgenomen die de confidentialiteit van de gegevens versterken. Artikel 21, §1, 4° betreffende de vertrouwelijkheid van de handelsnaam van een genotificeerd product dient daarbij verwijderd te worden. Om de transparantie te bevorderen zou de handelsnaam van genotificeerde producten met de daarin aanwezige nanomaterialen, geen vertrouwelijke informatie mogen zijn.

De vertegenwoordigers van de consumentenorganisaties herinneren eraan dat op grond van het verdrag van Aarhus en van de wet betreffende de productnormen, de burgerlijke samenleving/de burgers toegang moeten krijgen tot de gegevens over milieu-emissies. Het is tevens belangrijk dat alle relevante overheidsdiensten toegang hebben tot de informatie in de database. In het kader van de bescherming van de gezondheid van werknemers vragen zij dan ook dat de FOD WASO automatische toegang krijgt tot het register.

Specifieke opmerkingen

Artikel 1: toepassingsgebied - vrijstellingen

12. Volgens **de vertegenwoordigers van de verbruikersorganisaties** bestaat er geen Belgische of Europese wetgeving die voorziet in een risicoanalyse of registratievereiste specifiek voor pigmenten die als nanomateriaal worden aangemerkt. **De vertegenwoordigers van de verbruikersorganisaties** zijn daarom van mening dat stoffen en mengsel met pigmenten dienen te worden geregistreerd. Pigmenten in voorwerpen en samengestelde objecten hoeven echter geen reden te vormen voor een registratie (er is geen registratieplicht voor voorwerpen en complexe objecten op basis van aanwezige pigmenten). **De vertegenwoordigers van de productie** zijn voorstander van het behoud van de vrijstelling voor pigmenten. Deze producten werden vaak getest onder de bestaande wetgevingen en

zijn al sinds lange tijd op de markt. Nieuwe analyses zullen geen nieuwe elementen aanbrengen en zullen het register onnodig belasten. Pigmenten werden omwille van de definitie van de Europese Commissie opgenomen onder de nanoparticulaire stoffen. Dat was niet de oorspronkelijke bedoeling van de Commissie. Bovendien zou dat impliceren dat elk samengesteld object (bv een wagen) per kleur zou moeten worden genotificeerd. Dit zou de databank en het werk van de ondernemingen onnodig belasten.

- 13. De vertegenwoordigers van de productie** stellen voor dat evenals de bestaande sectoriële wetgevingen, de onder REACH geregistreerde stoffen, die aangeven dat ze nanomaterialen bevatten, eveneens worden vrijgesteld omdat alle informatie al is doorgegeven. De REACH-registratie van chemische stoffen als dusdanig, in de mengsels of voorwerpen, zonder onderscheid van grootte, dus met inbegrip van de nanomaterialen, vereist onder andere dat de producent/invoerder de risico's (fysische, toxicologische en ecotoxicologische), de blootstelling en de risico's tijdens de productie en het gebruik in alle fases van het proces en gedurende de volledige levenscyclus moet beoordelen en de nodige aanbevelingen in de keten moet verspreiden om volledig veilig gebruik te garanderen voordat de stof op de markt wordt gebracht.

De vertegenwoordigers van de productie vragen dan ook om onder artikel 1 een punt 10 toe te voegen: *“Nanomaterialen waarvoor een registratiedossier werd ingediend bij het Europees Agentschap Chemische stoffen (ECHA) conform de bepalingen van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de registratie, evaluatie, autorisatie en restrictie van chemische stoffen (REACH)”*. Per geregistreerde stof is de veiligheidsinformatie en de gegevens van de registrant immers beschikbaar in de database van het Europees Agentschap van chemische stoffen (ECHA).

De vertegenwoordigers van de verbruikersorganisaties zijn gekant tegen de uitsluiting uit het toepassingsgebied van het ontwerp van koninklijk besluit dat voor advies voorligt van de stoffen die overeenkomstig de REACH-verordening geregistreerd werden, onder meer omwille van het feit dat deze procedure niet voldoende informatie verschaft over de stoffen die aanwezig zijn op de Belgische markt, dat de informatieverplichtingen volgens REACH bepaalde belangrijke gegevens over cruciale aspecten van de identificatie van de stoffen, die wel in België zullen worden opgevraagd, niet bevatten en dat de European Chemicals Agency en het Joint Research Centre van de Europese Commissie reeds hun twijfels hebben geuit over de kwaliteit van de onder REACH uitgevoerde registraties.²

² http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/02_nano_webinar_echa_activities_en.pdf (p. 6)

Artikel 2 : Definities

- 14. Artikel 2, 7° : De vertegenwoordigers van de productie** zijn van mening dat de praktische interpretaties van definities zoals deeltje, aggregaat, agglomeraat en stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand tal van vragen doen rijzen bij de downstreamgebruikers. Deze definities kunnen bovendien in 2015 door de Europese Commissie worden herzien, wat leidt tot rechtsonzekerheid voor ondernemingen die hun dossiers voor 2015 gaan voorbereiden. Deze definities moeten worden toegelicht in een begeleidingsdocument.
- 15. Artikel 2, 16° : De vertegenwoordigers van de productie doen opmerken** dat de definitie van « **op de markt brengen** » in de aangehaalde referentie de niet-verkochte voorraden omvat; deze kunnen niet in aanmerking worden genomen. De voorraden (en gratis stalen) maken deel uit van productiegegevens die commercieel vertrouwelijk zijn. De werknemers komen niet in contact met nanodeeltjes.

De vertegenwoordigers van de productie stellen voor om de definitie van « **op de markt brengen** » te beperken tot de eerste keer op de markt brengen. Aangezien België immers een kleine open economie is, zijn er veel voorwerpen die meerdere keren de Belgische grens passeren zonder dat de eigenschappen ervan worden beïnvloed. Het principe « telkens een voorwerp op de markt wordt gebracht » is niet haalbaar voor voorwerpen en samengestelde objecten omdat ze complexe, vaak internationale bevoorradingsketens moeten passeren.

De vertegenwoordigers van de verbruikersorganisaties wijzen erop dat het nanoregister een groot aantal uitzonderingen maakt voor stoffen, mengsels en producten die op de markt worden gebracht. Enkel de uitzonderingen voor carbon black, calciumcarbonaat en synthetisch amorf silica in producten betekenen al dat veruit de meeste toepassingen van nanomaterialen in producten niet hoeven te worden geregistreerd. Daarbij hoeven stoffen, mengsels en producten enkel te worden geregistreerd indien er meer dan 100 gram nanomaterialen op de markt wordt gebracht. Stoffen, mengsels en producten dienen dan ook bij elke plaatsing op de markt te worden geregistreerd indien er meer dan 100 gram nanomaterialen aanwezig is, behoudens de voorziene uitzonderingen voor specifieke stoffen, mengsels en producten.

- 16. Artikel 2, 21° :** Om elke verwarring met de terminologie « registratie » gebruikt in het kader van de REACH-wetgeving te voorkomen, stelt **de Raad** een nieuwe benaming voor te weten de verplichtingen tot “aangifte”.

Artikel 3

- 17. De vertegenwoordigers van de productie** begrijpen dat artikel 3 een aangifte voorafgaand aan het op de markt brengen vereist en dus geen toegang tot de markt zonder kennisgeving. Deze vereiste schept hindernissen voor het vrije verkeer van goederen en gegeven de aard en de nagestreefde doelstelling (informatie verzamelen) van het ontwerp van KB, lijkt deze strenge aanpak onevenredig. **De Raad** vraagt om een monitoringsysteem in te voeren.

Artikel 3, 2° : **De vertegenwoordigers van de productie** vragen om de zin in het Frans die tot verwarring leidt opnieuw als volgt te formuleren « *La substance en tant que telle ou le mélange qui la contient est produit par tout opérateur qui met sur le marché exclusivement à destination des utilisateurs professionnels ou par tout opérateur qui produit une substance (ou un mélange) et la/le met sur le marché* »

Deze vertegenwoordigers formuleren het nieuwe volgende voorstel voor het artikel 3 :

Hoofdstuk 2. Registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten zonder gebonden te zijn

Art. 3. *De volgende stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand zijn als dusdanig of verwerkt in een mengsel zonder eraan gebonden te zijn onderworpen aan de registratieplicht vermeld in dit besluit :*

1° Een hoeveelheid van meer dan honderd gram van de voornoemde stof wordt op de markt gebracht tijdens de desbetreffende periode; en

2° « De stof als dusdanig of het mengsel dat deze stof bevat, is geproduceerd door de persoon die ze op de markt brengt of wordt uitsluitend voor gebruik door professionele gebruikers op de markt gebracht» .

Artikel 5

18. De vertegenwoordigers van de productie wijzen op het gebrek aan duidelijkheid in het KB wat de producten betreft die al voor de inwerkingtreding van het KB op de markt bestaan. Gezien de korte termijn voor een registratie vóór 01/01/2015 en de datum van toepassing op 01/01/2015 volgens artikel 24, lijkt het moeilijk om te registreren voordat het KB in werking treedt. **De vertegenwoordigers van de productie** vragen dus om deze paragraaf te schrappen en het KB te vervangen door een monitoringsysteem. Bovendien is tijdens de evaluatie van het Franse systeem gebleken dat de termijn voor de inzameling en overdracht van gegevens van het voorgaande jaar gepland op 31 maart te kort was. Wij stellen voor om deze termijn met een maand te verlengen (30 april i.p.v. 31 maart).

De vertegenwoordigers van de productie stellen voor om artikel 5, §1 als volgt te wijzigen:

Art. 5. §1er. *De registratie gebeurt door of namens de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van de stof of het mengsel in kwestie. De aangever meldt de informatie die wordt aangegeven conform de bepalingen van artikel 4 tot 8 uiterlijk op 30 april van het kalenderjaar dat volgt op het jaar waarin de stof op de markt is gebracht.*

Voor de stoffen bedoeld in artikel 4, eerste lid die reeds op de markt zijn voor 1 januari 2015 gebeurt de registratie waarvan sprake in dit besluit voor het eerst voor 30 april 2016.

Voor de mengsels bedoeld in artikel 4, tweede lid die reeds op de markt zijn voor 1 januari 2016 gebeurt de registratie waarvan sprake in dit besluit voor het eerst voor 30 april 2017."

De vertegenwoordigers van de productie stellen voor om volgend punt toe te voegen aan artikel 5, §1 :

"Bij de updating: Enkel de informatie die gewijzigd werd (hoeveelheid die op de markt werd gebracht, namen van klanten) moet worden geüpdatet."

Vervolgens stellen **de vertegenwoordigers van de productie** voor om artikel 5, §2 als volgt te wijzigen:

- De nadere regels voor het elektronisch registreren moeten nog worden bepaald en beveiligd.
- Een « *andere* » termijn vervangen door « *langere* »

Zoals verduidelijkt in 11c zijn **de vertegenwoordigers van de verbruikersorganisaties** van mening dat een a posteriori registratiesysteem onvoldoende garanties biedt voor de traceerbaarheid van nanomaterialen. Artikels 3 en 5 dienen *volgens de vertegenwoordigers van de verbruikersorganisaties* dan ook ongewijzigd te blijven.

19. De Raad steunt het idee om te voorzien in een piloottestfase alvorens het systeem operationeel wordt.

20. De Raad stelt vast dat er zeer weinig informatie bestaat over de ondernemingen waarin de werknemers mogelijk aan nanomaterialen worden blootgesteld en meent dat zij op de hoogte zouden moeten kunnen zijn van het al dan niet gebruik van nanomaterialen op hun werkplek. De informatie zou onder meer kunnen worden verspreid via de comités voor preventie en bescherming op het werk. **De Raad** verwijst naar het advies van de Nationale Arbeidsraad van 22 oktober 2013 ter zake.

Artikel 7 § 2

21. Behoudens opgenomen in de vrijstellingen van artikel 1 kan de in artikel 4, lid 1 of 2 bedoelde aangifte zich eveneens beperken tot een vereenvoudigde aangifte voor de stoffen die geregistreerd werden in overeenstemming met de bepalingen van de REACH-verordening en waarvan het statuut van nanomateriaal gepreciseerd werd in afdeling 4.1 "Voorkomen/fysische toestand/kleur" van het IUCLID-programma.

De vertegenwoordigers van de verbruikersorganisaties zijn van mening dat er geen uitzonderingen of vereenvoudigde registraties dienen te komen voor stoffen die onder REACH als nanomaterialen zijn geregistreerd onder meer omwille van het feit dat deze

procedure niet voldoende informatie verschaft over de stoffen die aanwezig zijn op de Belgische markt, de informatieverplichtingen volgens REACH bepaalde belangrijke gegevens over cruciale aspecten van de identificatie van stoffen die wel in België zullen worden opgevraagd niet bevatten en de European Chemicals Agency en het Joint Research Centre van de Europese Commissie reeds hun twijfels over de kwaliteit van de door REACH uitgevoerde registraties hebben geuit.

Artikel 10

22. Artikel 10, 2° : De vertegenwoordigers van de productie menen dat het CAS-nummer enkel moet worden doorgegeven als het beschikbaar is. Deze gegevens liggen trouwens erg gevoelig ten aanzien van de vertrouwelijkheid ervan (katalysator)

De vertegenwoordigers van de verbruikersorganisaties benadrukken dat het doorgeven van het CAS nummer een van de elementen is die de traceerbaarheid van nanomaterialen in de keten moet verzekeren. Dit nummer dient dan ook te worden verstrekt zoals al is aangegeven onder artikel 10.

23. Artikel 10, 3° : De Raad vraagt om toe te voegen "*die van toepassing is op de indeling volgens de verordening 1272/2008 (CLP)*".

Artikel 11

24. De vertegenwoordigers van de productie stellen vast dat de vrijgavegrenswaarde van 0,1% van 100 gr nano per jaar in een complex object niet meetbaar en niet realistisch is. Dit is te duur en praktisch niet te realiseren. **De vertegenwoordigers van de productie** zijn dan ook van mening dat artikel 11 als volgt dient gewijzigd te worden:

"§ 1. De volgende voorwerpen of samengestelde objecten zijn onderworpen aan de kennisgevingverplichting die in dit besluit wordt vermeld indien:

1° Eén of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand zonder binding met de matrix werden geïntegreerd in het voorwerp of samengesteld object, en zijn bedoeld om geloozd / vrij gegeven te worden bij normaal en redelijkerwijs voorzien gebruik; en

2° Een hoeveelheid van meer dan honderd gram van minstens één van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand wordt op de markt gebracht tijdens het kalenderjaar voorafgaand aan het jaar waar de kennisgeving plaatsvindt; en

3° schrappen

4° Het voorwerp of samengesteld object is geproduceerd door de persoon die het op de markt brengt of wordt enkel voor professionele gebruikers op de markt gebracht.

§2 schrappen

§3 behouden."

De vertegenwoordigers van de verbruikersorganisaties zijn van mening dat artikel 11, 3° en bijgevolg ook artikel 11, §2 verwijderd moeten worden. Artikel 11, 3° maakt het momenteel mogelijk dat nanomaterialen worden uitgezonderd indien er minder dan 0,1% van de nanomaterialen aanwezig zijn in het object. Het is onwenselijk dat producten en complexe voorwerpen kunnen worden uitgezonderd van registratie op basis van een inschatting van de lozing omdat blootstelling van consumenten en milieu ook kan optreden in omstandigheden die niet met het voorziene gebruik van een product te maken hebben, zoals bij de 'end-of-life' van een product. Het nanoregister is daarbij een horizontaal instrument dat bedoeld is om informatie over nanomaterialen en blootstelling daaraan te verzamelen. Het a priori uitsluiten van een registratieverplichting voor nanomaterialen op basis van een inschatting van de blootstelling is dan ook contradictoir met het doel van het nanoregister. Een schrapping van artikel 11, 3° en artikel 11, §2 voorkomt tevens potentiële problemen bij het meten van de lozing van nanomaterialen in een product.

Artikel 13

25. De Raad vraagt verlenging met een bijkomend jaar voor voorwerpen en samengestelde objecten ten opzichte van de mengsels op basis waarvan ze vaak geproduceerd worden.

Bijlagen:

26. Bijlage 1, afdeling 1 2° Ondernemingen die niet in België gevestigd zijn, beschikken niet over een identificatienummer bij de Kruispuntbank der Ondernemingen. **De Raad** vraagt om dit punt voor de niet-Belgische bedrijven uit te klaren.

27. Bijlage 1, afdeling 2, §1, de leden 3° en 4° moeten volgens **de vertegenwoordigers van de productie** worden geschrapt. Het JRC³ heeft aangetoond hoe lastig het is om een betrouwbare methode te bepalen voor de distributie van deeltjesafmetingen in aantal. Hiertoe moeten verschillende gesofistikeerde methodes worden gecombineerd. Dergelijke investering kan niet worden verlangd van K.M.O.'s die nanomaterialen produceren of gebruiken. Hetzelfde geldt voor de aggregaten en agglomeraten

28. Bijlage 1, afdeling 2, § 1, de leden 2 tot 5° : Het gebruik van de methodes is volgens **de vertegenwoordigers van de productie** moeilijk te rechtvaardigen en we zien de meerwaarde niet.

29. Bijlage 1, afdeling 2, §2 4° **De vertegenwoordigers van de productie** vragen om de "*gemiddelde specifieke oppervlakte gerelateerd met een typeafwijking*" te vervangen door de "*specifieke oppervlakte*"

³ Referentie : <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/111111111/26399>

30. Bijlage 1, afdeling 3 : De vertegenwoordigers van de productie menen dat de mededeling van de raming van de hoeveelheid stof die door de declarant op de markt wordt gebracht vertrouwelijk is. Om praktische redenen en omwille van de vertrouwelijkheid moeten deze gegevens niet worden meegedeeld.

31. Bijlage 1, afdeling 4 : gebruik van de aangegeven stof. Om evidente redenen van vertrouwelijkheid en concurrentiepositie van de ondernemingen vinden **de vertegenwoordigers van de productie** dat de declarant niet alle gebruiken en intenties van zijn klanten mag weten. De toepassing ervan door de klant wordt niet gecontroleerd en is niet controleerbaar.

32. Bijlage 1, afdeling 5 : identiteit van de gebruikers. Opnieuw betreft het volgens **de vertegenwoordigers van de productie** zeer vertrouwelijke gegevens voor de ondernemingen. Aangezien geen enkele garantie werd geboden over de volledige vertrouwelijkheid van deze gegevens moeten ze niet worden meegedeeld.

De vertegenwoordigers van de verbruikersorganisaties zijn van mening dat overheden moeten weten hoeveel van de nanomaterialen op de markt zijn, waarvoor die nanomaterialen worden gebruikt, en door wie die nanomaterialen worden gebruikt. Afdelingen 3, 4 en 5 van bijlage 1 dienen dan ook ongewijzigd te blijven.