

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

- Op vraag van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, mevrouw Laurette Onkelinx, in een brief van 11 juli 2013
- Voorbereid door de werkgroep "Productnormen"
- Goedgekeurd door de Algemene Vergadering van 25 oktober 2013
- De oorspronkelijke taal van dit advies is het Frans

1. Context

1.1. Adviesaanvraag

- [a] De minister van Sociale zaken en volksgezondheid, mevrouw Laurette Onkelinx, heeft een adviesaanvraag ingediend bij de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling over het ontwerp van koninklijk besluit betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand. In haar brief van 11 juli 2013 vraagt ze dat het advies over deze ontwerp tekst vóór 31 oktober 2013 wordt uitgebracht.
- [b] Het ter advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit heeft tot doel een register aan te leggen van in nanoparticulaire toestand geproduceerde stoffen en van mengsels en voorwerpen die dergelijke stoffen bevatten.
- [c] In de besluiten van het Belgische voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie in 2010 stond vermeld dat de lidstaten de verantwoordelijkheid hadden om op dit vlak maatregelen te nemen op nationaal niveau, gezien het ontbreken van een Europees initiatief terzake.
- [d] De invoering van dit register heeft tot doel:
- een betere kennis te verwerven over de markt, de eigenschappen van nanomateriaal en het mogelijke risico dat mensen aan dergelijke stoffen worden blootgesteld;
 - de transparantie te garanderen en het vertrouwen van de bevolking en van de werknemers tegenover deze stoffen te versterken;
 - de traceerbaarheid te garanderen en op die manier de tussenkomst van de overheid mogelijk te maken ingeval er een risico is voor de volksgezondheid of voor de veiligheid van de werknemers;
 - een kennisbasis aanleggen die noodzakelijk zou kunnen zijn voor de toekomstige ontwikkeling van de regelgeving betreffende deze stoffen op nationaal en Europees niveau;
 - erop toe te zien dat de ontwikkeling van deze innovatieve technologie in harmonie verloopt met de bescherming van de menselijke gezondheid.

1.2. Wat is nanomateriaal?

- [e] Nanomaterialen zijn stoffen die onder de oneindig kleine grootheden ressorteren, waarvan een van de dimensies de nanometer is (dit is één miljardste van een meter).
- Nanoschaaldeeltjes hebben altijd al bestaan in het milieu (vulkanisch stof, pollen,...) en sinds enkele jaren worden nanomaterialen industrieel vervaardigd om voordeel te halen uit enkele van hun specifieke eigenschappen.

- [f] Door hun oneindig kleine omvang bezitten nanomaterialen immers bijzondere eigenschappen die anders zijn dan die van hetzelfde materiaal op macroscopische schaal en die nuttig kunnen blijken voor diverse toepassingen.

Zo kunnen nanomaterialen met één nanodimensie bijvoorbeeld als zelfreinigende bekleding voor ruiten worden gebruikt, dankzij nanomaterialen met twee dimensies die zeer licht en tegelijk zeer stevig zijn - zoals de koolstofnanobuizen - kunnen de materialen waarmee ze verbonden worden bijzonder resistent worden gemaakt, en nanomaterialen met drie nanodimensies (ook nanodeeltjes genoemd) worden meer bepaald in zonnecrèmes gebruikt.

Ze kunnen bijdragen tot een duurzame ontwikkeling, en in de toekomst worden vooral toepassingen van nanomaterialen verwacht in de medische sector, de sector van de hernieuwbare energieproductie en van de bestrijding van vervuiling.

- [g] Doordat nog niet alle mogelijke effecten van nanomaterialen op de menselijke gezondheid en het milieu gekend zijn, worden momenteel wetenschappelijke studies uitgevoerd om die effecten beter te begrijpen en een veilig gebruik van nanomaterialen mogelijk te maken.

- [h] Om de regelgeving ter zake te vergemakkelijken, heeft de Europese Commissie een definitie van nanomateriaal voorgesteld¹:

Nanomateriaal wordt 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 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".

¹ [Aanbeveling van de Europese Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal.](#)

2. Advies

2.1. Voorafgaande beschouwingen

- [1] De FRDO staat gunstig tegenover de acties die worden ondernomen om initiatieven uit te werken die de gezondheid van werknemers en consumenten, het milieu en het vertrouwen van de consument in producten met nanomaterialen verbeteren.
- [2] De raad wil dat België zijn steun bevestigt aan de onderzoeksinspanningen inzake de problematiek van de nanomaterialen, meer bepaald in het kader van het Nationaal Actieplan Leefmilieu-Gezondheid (NEHAP) en van het onderzoeksprogramma BELSPO.
- [3] De raad pleit ervoor dat het regelgevingskader rond de nanomaterialen een voorkeursbehandeling zou krijgen op Europees niveau; dit zou binnen de Europese economische ruimte een "*level playing field*" garanderen.
- [4] Aangezien een duidelijke definitie van wat een nanomateriaal is de basis vormt van een correct werkend register, stelt de FRDO voor om het register en het ter advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit systematisch aan te passen ingeval de op Europees niveau opgestelde definitie van nanomateriaal wordt gewijzigd om zo de uniformiteit van de definitie tussen de lidstaten te behouden.

2.2. Toepassingsgebied

- [5] In de gevallen waarin andere reglementeringen (die bijvoorbeeld op Europees niveau zijn goedgekeurd) het gebruik van nanomaterialen omkaderen op een manier waarmee kan worden verzekerd dat ze geen significant risico creëren voor de menselijke gezondheid en het milieu, of waarin die reglementeringen een registratieplicht vastleggen die dezelfde garanties biedt inzake de inhoud en de kwaliteit van de informatie, pleit de FRDO ervoor om de verbinding te maken met de bestaande registers of met de registers die wellicht zullen worden aangelegd in overeenstemming met een sectorale wetgeving, ongeacht het niveau ervan.
- [6] Aangezien het ontwerpregister zich momenteel concentreert op de aanwezigheid van een nanomateriaal zonder rekening te houden met het effectieve gevaar op blootstelling eraan, stellen sommige leden² van de raad vast dat er veel producten zullen moeten worden geregistreerd. Vanuit de bekommernis om de consument te beschermen, zijn diezelfde leden van mening dat het register zich in de eerste plaats zou moeten richten op de producten waarbij een intentioneel vrijkomen van nanomaterialen wordt verwacht in normale en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden.

² Leden die dit standpunt steunen: Dhr. Olivier Van der Maren – ondervoorzitter; Dhr. Piet Vanden Abeele, Mevr. Ann Nachtergaele, Mevr. Françoise Van Tiggelen en Mevr. Vanessa Biebel – vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties.

Lid die zich bij dit standpunt onthoudt: Mevr. Magda Aelvoet – voorzitter.

De andere leden steunen dit standpunt niet.

[7] Andere leden³ van de raad stellen vast dat de kennis over de blootstelling, de blootstellingsscenario's, de gevaren en dus de risico's voor de mens en het milieu die door het gebruik van nanomaterialen worden veroorzaakt, beperkt is. Daarom vinden zij het - vanuit het oogpunt van de traceerbaarheid - niet opportuun om *a priori* bepaalde groepen van stoffen en producten uit te sluiten uit het toepassingsgebied van het te herziene ontwerp van koninklijk besluit.

2.3. Overzicht van de markt

[8] De FRDO vindt het positief dat de overheid beschikt over een traceerinstrument voor producten met nanomaterialen die op de markt worden gebracht en dat dit instrument regelmatig up-to-date wordt gebracht.

[9] Bepaalde leden⁴ van de raad stellen zich vragen bij de toegevoegde waarde van een dergelijk register voor producten, gegeven het ontbreken van een meetmethode voor de aanwezigheid van nanomaterialen in producten, gecombineerd met de complexiteit van lange toevoerketens voor samengestelde artikelen en voorwerpen die ten dele of volledig van buiten Europa afkomstig zijn. Het is fysiek niet mogelijk vast te stellen of een product nanomaterialen bevat, wat de inspectie van het register sterk beperkt. Het enige controlemiddel om er zeker van te zijn dat een verklaring van niet-aanwezigheid correct is, zou erin bestaan de volledige toevoerketen na te trekken. Deze leden stellen echter vast dat er nu reeds geen efficiënte controle is op de import van bepaalde producten, wat vragen oproept bij het nut van een dergelijk register.

Diezelfde leden van de raad stellen ook voor de heffing en de administratieve kosten te beperken om uit te maken of in een bepaald productiestadium nanomaterialen gebruikt worden. Ze stellen een follow-upsysteem voor van wat het voorgaande jaar op de markt is gebracht, met een vermelding op jaarbasis van de op de markt gebrachte producten (in plaats van een voorafgaande registratie met daarna een jaarlijkse actualisering), wat het ook mogelijk zou maken over een dergelijk overzicht te beschikken. Diezelfde leden benadrukken bovendien dat het systeem van de voorafgaande aangifte zoals dat is vastgelegd in het te herziene ontwerp van koninklijk besluit, in strijd is met het vrije goederenverkeer.

³ Leden die dit standpunt steunen: Dhr. Mathieu Verjans en Mevr. Lieze Cloots – ondervoorzitters; Mevr. Sabien Leemans en Dhr. Mathias Bienstman – vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor milieubescherming; Mevr. Véronique Rigot, Mevr. Brigitte Gloire en Dhr. Rudy De Meyer – vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor ontwikkelingssamenwerking; Mevr. Diana Van Oudenhoven, Dhr. Philippe Cornélis, Dhr. Daniel Van Daele en Dhr. Sébastien Storme – vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties; Dhr. Olivier Beys en Dhr. Laurent Fastrez – vertegenwoordigers van de jeugdorganisaties.

Lid die zich bij dit standpunt onthoudt: Mevr. Magda Aelvoet – voorzitter.

De andere leden steunen dit standpunt niet.

⁴ Leden die dit standpunt steunen: Dhr. Olivier Van der Maren – ondervoorzitter; Dhr. Piet Vanden Abeele, Mevr. Ann Nachtergaele, Mevr. Françoise Van Tiggelen en Mevr. Vanessa Biebel – vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties.

Lid die zich bij dit standpunt onthoudt: Mevr. Magda Aelvoet – voorzitter.

De andere leden steunen dit standpunt niet.

- [10] Andere leden⁵ van de raad stellen vast dat het systeem rekening houdt met de specifieke eigenschappen van de producten, omdat de procedure de vorm aanneemt van een voorafgaande kennisgeving en niet van een registratie. Ze vrezen dat een follow-upsysteem *a posteriori* slechts ontoereikende garanties biedt voor een daadwerkelijke registratie van nanomaterialen, en stellen ook vast dat procedures van voorafgaande aangifte reeds voor andere productcategorieën (zoals cosmetica) bestaan zonder dat dit voor problemen lijkt te zorgen. Om die reden pleiten deze leden van de raad voor het behoud van samengestelde producten in het toepassingsgebied van het register.

Om het gebrek aan efficiënte controle op de invoer van bepaalde producten op te vangen, vragen diezelfde leden van de raad aan de regering om de betrokken inspectiediensten van voldoende middelen te voorzien om hun taken uit te kunnen voeren. Ze betreuren dat het te herziene ontwerp van koninklijk besluit niet ver genoeg gaat, want bij een overtreding zullen enkel administratieve boetes volgen en wordt het product niet uit de handel genomen.

- [11] De FRDO stelt daarenboven vast dat er geen informatie is over de registratiekosten. De raad vraagt dat er snel parallele gesprekken hierover gestart worden en onderstreept dat het belangrijk is die kosten zo laag mogelijk te houden.

2.4. Vertrouwelijkheid

- [12] De FRDO benadrukt de noodzaak om een correct evenwicht te vinden tussen het beschermen van vertrouwelijke handelsgegevens enerzijds en de toegang tot de informatie voor de werknemers en consumenten anderzijds.

- [13] De raad vraagt om artikel 21, § 3, van het ter advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit nader te verklaren, want het vermeldt dat de Belgische overheden inlichtingen aan derden mogen bezorgen, zonder daar evenwel bij te vermelden wie die derden zijn en tot welke gegevens zij toegang zouden kunnen hebben. Een gebrek aan vertrouwelijkheid kan ernstige gevolgen hebben.

- [14] De FRDO vindt het belangrijk dat alle relevante overheidsdiensten toegang zouden hebben tot de informatie van het register, en in het bijzonder de FOD Werkgelegenheid, arbeid en sociaal overleg in het kader van de bescherming van de gezondheid van de werknemers, maar vraagt dat die toegang in beperkte mate zou worden toegekend en uitsluitend zou tegemoetkomen aan het gezochte doel, zodat de bescherming van de gegevens wordt gegarandeerd.

- [15] De FRDO vraagt dat - wanneer de overheid studies zal uitvoeren op basis van de geregistreerde informatie - de gegevens op een compacte manier aan het grote publiek worden meegedeeld in overleg met de sectoren en dat geen enkel verband zou kunnen worden gelegd tussen een producent en een type van geproduceerd nanomateriaal. De raad vindt het ook wenselijk dat de overheid de informatie openbaar maakt over de voorwerpen en producten die een of meerdere stof(fen) in nanoparticulaire toestand bevatten.

⁵ Leden die dit standpunt steunen: Dhr. Mathieu Verjans en Mevr. Lieze Cloots – ondervoorzitters; Mevr. Sabien Leemans en Dhr. Mathias Bienstman – vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor milieubescherming; Mevr. Véronique Rigot, Mevr. Brigitte Gloire en Dhr. Rudy De Meyer – vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor ontwikkelingssamenwerking; Mevr. Diana Van Oudenhoven, Dhr. Philippe Cornélis, Dhr. Daniel Van Daele en Dhr. Sébastien Storme – vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties; Dhr. Olivier Beys en Dhr. Laurent Fastrez - vertegenwoordigers van de jeugdorganisaties.

Lid die zich bij dit standpunt onthoudt: Mevr. Magda Aelvoet – voorzitter.

De andere leden steunen dit standpunt niet.

2.5. Toegang tot de informatie voor de werknemers

- [16] De raad stelt vast dat er zeer weinig informatie is over ondernemingen waar de werknemers mogelijk blootgesteld worden aan nanomaterialen, en is van oordeel dat die werknemers zouden moeten kunnen weten of er al dan niet nanomaterialen worden gebruikt op hun werkplek. Die informatie zou met name kunnen worden verspreid *via* de Comit es voor preventie en bescherming op het werk. De FRDO verwijst naar het advies van de Nationale Arbeidsraad van 22 oktober 2013 over deze kwestie.

2.6. Leidraad en meetmethodes

- [17] De FRDO vraagt dat de overheid snel een leidraad over de registratie van nanomaterialen ter beschikking zou stellen van de ondernemingen.
- [18] De raad benadrukt eveneens dat de Europese Unie en de OESO meetmethodes ter beschikking moeten stellen.

Bijlage 1. Stemgerechtigde leden van de Algemene vergadering die hebben deelgenomen aan de stemming voor dit advies

- De voorzitter en de 3 ondervoorzitters:
M. Aelvoet, O. Van der Maren, M. Verjans, L. Cloots
- 2 van de 3 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor milieubescherming:
S. Leemans, M. Bienstman
- De 3 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor Ontwikkelingssamenwerking:
V. Rigot, B. Gloire, R. De Meyer
- 4 van de 6 vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties:
D. Van Oudenhoven, Ph. Cornélis, D. Van Daele, S. Storme
- 4 van de 6 vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties:
P. Vanden Abeele, A. Nachtergaele, F. Van Tiggelen, V. Biebel
- De 2 vertegenwoordigers van de jeugdorganisaties:
O. Beys, L. Fastrez

Totaal: 19 van de 24 stemgerechtigde leden

Bijlage 2. Vergaderingen voor de voorbereiding van dit advies

De werkgroep "Productnormen" vergaderde op 24 september en op 7 en 14 oktober 2013 om dit advies voor te bereiden.

Bijlage 3. Personen die meewerkten aan de voorbereiding van dit advies.

- Prof. Luc LAVRYSEN (UGent, voorzitter van de werkgroep)

Leden en hun vertegenwoordigers

- Mevr. Vanessa BIEBEL (VBO)
- De hr. Gustaaf BOS (Agoria)
- De hr. Rob BUURMAN (OIVO)
- Mevr. Tine CATTOOR (Essenscia)
- De hr. Fredrik SNOECK (ACV)
- De hr. Daniel VAN DAELE (ABVV)
- De hr. Kris VAN EYCK (ACV)
- Mevr. Diana VAN OUDENHOVEN (ACLVB)
- Mevr. Marie VANDEN BERGHE (DETIC)
- Mevr. Caroline VERDOOT (ABVV)
- De hr. Frédéric WARZEE (DETIC)
- Mevr. Valérie XHONNEUX (IEW)

Uitgenodigde experts

- Mevr. Gwenaëlle MAES (FOD FOD VVVL)
- Mevr. Anne-France RIHOUX (FOD VVVL)

Secretariaat

- De hr. Jan DE SMEDT (FRDO)
- De hr. Alexis DALL'ASTA (FRDO)