

# **Advies betreffende een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van de inwerkingtreding van sommige bepalingen van het koninklijk besluit van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand**

- **Op vraag van Minister van Energie, Leefmilieu en Duurzame Ontwikkeling, mevr. Marie Christine Marghem, en van Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, mevr. Maggie De Block, in een brief van 14 november 2016**
- **Vorbereid door de werkgroep “Productnormen”**
- **Goedgekeurd door de Algemene Vergadering op 20 december 2016<sup>1</sup> (zie Bijlage 1)**
- **De oorspronkelijke taal van dit advies is het Nederlands**

## **1. Inbehandelingneming**

- [a] Bij brief van 14 november 2016 aan mevrouw Magda Aelvoet, voorzitter van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, aan de heer Robert Tollet, voorzitter van de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven, en aan de heer Paul Windey, voorzitter van de Nationale Arbeidsraad hebben mevrouw Marie-Christine Marghem, minister van Energie, Leefmilieu en Duurzame Ontwikkeling, en mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale zaken en van Volksgezondheid, aan de Raden een adviesvraag voorgelegd over een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van de inwerkingtreding van een aantal bepalingen van het koninklijk besluit van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand. De subcommissie Nanomaterialen van de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven werd belast met het onderzoek van die adviesvraag en kwam daartoe op 5 december 2016 bijeen voor een gemeenschappelijke hoorzitting met de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, en de Raad voor Verbruik die eveneens deze adviesvraag hadden ontvangen. Tijdens die vergadering hebben de heer Legroe van de beleidscel van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en de heer Bouquet van de beleidscel van de minister van Energie, Leefmilieu en Duurzame Ontwikkeling, de adviesvraag uiteengezet en toegelicht en hebben ze de vragen van de leden beantwoord. Diezelfde dag hebben de leden van de verschillende Raden hierover beraadslaagd en hebben ze beslist dat de secretariaten gezamenlijk, op basis van de gekregen uitleg en van de gedachtewisseling een voorontwerpadvies zouden opstellen, dat aan een schriftelijke raadpleging zal worden onderworpen.
- [b] Na afloop van deze procedure werd een ontwerpadvies voorgelegd aan de respectieve plenaire vergadering van elke Raad.

---

<sup>1</sup> Dit advies werd gezamenlijk voorbereid door de FRDO, de CRB, de NAR en de RvV.

## **2. Advies**

- [1] De Raden nemen er nota van dat zij, overeenkomstig artikel 19, §1 van 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, worden geraadpleegd over het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit.
- [2] Het KB van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand is op 1 januari 2016 in werking getreden. Het KB creëert een register waarin de nanomaterialen worden geïnventariseerd en maakt een onderscheid tussen stoffen, geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels, voorwerpen en samengestelde objecten die één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten. Wat betreft de registratie voorziet het KB in een trapsgewijs systeem. Voor de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand moest de registratie voor 1 januari 2016 gebeuren. Het register om nanoparticulaire stoffen te registreren werd uiteindelijk gelanceerd op 15 september 2015 en in de eerste zes maanden dat dit register bestond, werden meer dan 300 registraties ingediend, voor meer dan 150 verschillende stoffen.

Een eerste jaarlijkse update van de cijfers wordt verwacht vóór 31 maart 2017<sup>2</sup>. Voor de mengsels dient de registratie voor 1 januari 2017 te gebeuren, terwijl wat betreft de voorwerpen of de samengestelde objecten het KB slechts in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum.

- [3] Het bovenvermelde ontwerp van koninklijk besluit beoogt enerzijds het uitstel van de inwerkingtreding van de verplichting voor registratie van mengsels tot 1 januari 2018 en dat het anderzijds de verplichtingen wat de cosmetische producten betreft, beoogt te schrappen. Wat betreft de cosmetische producten wordt als motivatie aangegeven dat deze al onder Europese kennisgevingsbepalingen in het kader van verordening 1223/2009/EG vallen.
- [4] De Raden wijzen erop dat het nuttig is om bijzondere aandacht te wijden aan de verwachte ontwikkelingen in het kader van het 'nano-observatorium' van de EU, en de link die gemaakt zou kunnen worden met de nationale registers.

### **2.1. Algemene opmerkingen**

- [5] De Raden waarderen de inspanningen van de industrie om de nanoparticulaire stoffen op de Belgische markt te registreren. De Raden betreuren echter dat hun geen informatie werd bezorgd omtrent de eventuele reeds opgestarte of afgeronde registraties van mengsels met nanoparticulaire stoffen.

---

<sup>2</sup> Bron: persbericht FOD Volksgezondheid <http://www.health.belgium.be/nl/news/nanoregister-de-eerste-cijfers>

- [6] De Raden stellen vast dat om hun advies wordt gevraagd binnen een periode van één maand, en dit zeer kort vooraleer het ontwerp van koninklijk besluit eigenlijk in werking dient te treden, met name 1 januari 2017. De Raden merken op dat zij steeds betrokken zijn geweest en een constructieve bijdrage hebben geleverd bij de voorbereiding van het koninklijk besluit van 27 mei 2014 en de totstandkoming van het register inzake nanomaterialen. Zij betreuren dan ook ten zeerste dat zij nu worden geacht binnen een zeer korte termijn advies uit te brengen over een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 mei 2014. De Raden vragen dat adviesvragen voldoende op voorhand zouden worden bezorgd, zodat de leden de gelegenheid krijgen hun respectievelijke organisaties te raadplegen en een grondige analyse te verrichten van de elementen van het dossier. De Raden merken bovendien op dat het advies van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk pas tegen 15 januari 2017 wordt verwacht, aangezien de wettelijke voorziene termijn van twee maanden voor de Hoge Raad niet ingekort kan worden.
- [7] De Raden verwijzen naar de door hen in het verleden uitgebrachte adviezen met betrekking tot het koninklijk besluit van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand<sup>3</sup>.
- [8] In dat kader herinneren de Raden aan de doelstellingen die ten grondslag liggen van het KB van 27 mei 2014 en van de registratie, zoals vermeld in het Verslag aan de Koning, met name:
- erop toezien dat de evolutie van deze innoverende technologie verloopt in harmonie met de bescherming van de menselijke gezondheid;
  - het verwerven van een betere kennis van de markt, de kenmerken van de nanomaterialen, het potentiële risico van blootstelling van mensen aan deze stoffen, en van de snelheid en de omvang van de evolutie naar complexere nanomaterialen;
  - het garanderen van transparantie en het versterken van het vertrouwen van het publiek en de werknemers ten aanzien van deze stoffen;
  - het garanderen van de traceerbaarheid en derhalve het bieden van de mogelijkheid aan de overheid om tussenbeide te komen in geval van een risico voor de volksgezondheid of de veiligheid van de werknemers;
  - het invoeren van een kennisbank die noodzakelijk zou kunnen zijn voor de toekomstige reglementaire evolutie op nationaal en Europees niveau wat deze stoffen betreft.

---

<sup>3</sup> Advies 1870 van de NAR (<http://www.nar-cnt.be/ADVIES/advies-1870.pdf>); advies nr. 2013-1270 van de CRB (<http://www.ccecrb.fgov.be/txt/nl/doc13-1270.pdf>); advies van de FRDO nr. 2013a11 (<http://www.frdo-cfdd.be/sites/default/files/content/download/files/2013a11n.pdf>) ; advies nr. 469 van de RvV ([http://economie.fgov.be/nl/binaries/RvV-469%2E%20nanoparticules%2E07%2E11%2E2013%2E%20NL\\_tcm325-237236.pdf](http://economie.fgov.be/nl/binaries/RvV-469%2E%20nanoparticules%2E07%2E11%2E2013%2E%20NL_tcm325-237236.pdf)).

## **2.2. Uitstel van de verplichting tot registratie van de mengsels tot 1 januari 2018**

- [9] De Raden stellen vast dat het ontwerp van koninklijk besluit een uitstel van inwerkingtreding van de verplichting voor mengsels met één jaar, tot 1 januari 2018 voorschrijft. De Raden betreuren dat in de brief met de adviesvraag geen duidelijke motivering voor dit uitstel werd aangegeven. De Raden nemen er op basis van hun contact met de vertegenwoordigers van de beleidscellen akte van dat het uitstel van de verplichting tot registratie van de mengsels gebeurt met het oog op de uitvoering van een analyse door de betrokken beleidscellen en administraties, die gericht is op het in kaart brengen van de complexiteit van de registratieprocedure van de mengsels en de administratieve lasten die hiermee volgens de ondernemingen gepaard gaan, met het oog op het eventueel uitvoeren van aanpassingen. De vertegenwoordigers van de beleidscellen hebben hierbij benadrukt dat zij niet wensen te raken aan de doelstellingen van de registratie.
- [10] De Raden merken op dat de verschaftte toelichting eerder vaag is en ruimte tot interpretatie openlaat. De Raden kunnen bijgevolg slechts instemmen met het uitstel tot 1 januari 2018 voor de registratie van de mengsels, indien al hun leden van bij de aanvang de zekerheid krijgen betrokken te worden bij de hierboven vermelde analyse die de betrokken beleidscellen en administraties zullen uitvoeren, en indien zij inzicht krijgen in de inhoud en de planning ervan. Een mogelijke vereenvoudigde of geharmoniseerde oplossing van de registratie van mengsels is slechts aannemelijk indien er geen afbreuk wordt gedaan aan de doelstellingen van de registratie, aan het principe zelf van een registratie en aan de inhoud en kwaliteit van de informatie. De Raden benadrukken bovendien dat, teneinde voldoende tijd te geven aan de ondernemingen en aldus de rechtszekerheid niet in het gedrang te brengen, de eventuele wijzigingen aan het systeem van registratie van mengsels ten laatste in september 2017 operationeel moeten zijn.

## **2.3. Schrappen van de verplichtingen wat cosmetische producten betreft**

- [11] De Raden stellen vast dat het ontwerp van koninklijk besluit de cosmetische producten wenst vrij te stellen van de verplichting tot registratie en kennisgeving onder het KB van 27 mei 2014, en dit omwille van het feit dat cosmetische producten al onder Europese kennisgevingsbepalingen in het kader van verordening 1223/2009/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten zouden vallen.

Meer in het bijzonder voorziet artikel 13, 1, f) van de verordening dat de verantwoordelijke persoon de aanwezigheid van stoffen in de vorm van nanomaterialen via elektronische weg bij de Commissie moet indienen, alvorens een cosmetisch product op de markt te brengen. Verder schrijft artikel 16, 10, a) van de verordening voor dat de Commissie uiterlijk 11 januari 2014 een lijst van de gebruikte nanomaterialen in cosmetische producten die in de handel gebracht worden, moet publiceren. Deze lijst zou publiekelijk beschikbaar gemaakt worden.

- [12] De Raden stellen vast dat zij over weinig informatie beschikken omtrent de concrete toepassing van de kennisgevingsbepalingen uit de verordening 1223/2009/EG. De Raden kunnen bijgevolg slechts instemmen met het schrappen van de verplichtingen wat de cosmetische producten betreft onder het KB van 27 mei 2014, voor zover in het Europese register dezelfde garanties op vlak van de inhoud en de kwaliteit van de gegevens gewaarborgd zijn en dezelfde doelstellingen nagestreefd worden (cfr. supra in dit advies) als in het Belgische register voor de mengsels met nanoparticulaire stoffen. De Raden vragen bovendien dat alle relevante overheidsdiensten toegang zouden hebben tot de gegevens van dit Europees register, en meer bepaald de fod Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg in het kader van de bescherming van de gezondheid van de werknemers, met inachtneming van de vertrouwelijkheidsvoorwaarden. Deze toegang zou aldus op dezelfde manier geregeld

moeten worden als in artikel 20, § 3 van het KB van 27 mei 2014. De Raden verwijzen tevens naar de opmerkingen ter zake die zij in het advies van de FRDO (onder 2.4. Vertrouwelijkheid [14]) en in het advies van de CRB (onder 3 Bezorgen van informatie tussen de overheidsinstanties) gemaakt hebben.

### **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, M. Verjans, M. Bienstman en O. Van der Maren
- 1 van de 3 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor milieubescherming:  
N. Lecocq
- De 3 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voorontwikkelingssamenwerking:  
R. De Meyer, B. Gloire en V. Rigot
- 3 van de 6 vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties:  
S. Storme, N. Polat en B. De Wel
- 3 van de 6 vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties:  
P. Vanden Abeele, V. Biebel en F. Van Tiggelen
- De 2 vertegenwoordigsters van de jeugdorganisaties  
A. Vanossel en H. Baeyens

**Totaal: 16 van de 24 stemgerechtigde leden**

### **Bijlage 2. Vergadering voor de voorbereiding van dit advies**

De werkgroep «Productnormen » van de FRDO vergaderde met de leden van de CRB, de NAR en de RvV op 5 en 12 december 2016 om dit advies voor te bereiden.

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

- Prof. Delphine MISONNE (USLB, voorzitter van de werkgroep)

#### **Leden en hun vertegenwoordigers**

- Mevr. Vanessa BIEBEL (VBO)
- Mevr. Tine CATTOOR (Essenscia)
- Dhr. Bruno MELCKMANS (FGTB)
- Mevr. Bénédicte VALET (AB-REOC)
- Dhr. Kris VAN EYCK (ACV)
- Mevr. Valérie XHONNEUX (IEW)

**Vertegenwoordigers van de Ministers**

- Dhr. Michaël BOUQUET (Kabinet Marghem)
- Dhr. Peter LEGROE (Kabinet De Block)

**Secretariaat**

- Dhr. Andy ASSEZ (CRB)
- Mevr. Andrea BELLAGAMBA (NAR)
- Mevr. An CAUDRON (NAR)
- Dhr. Alexis DALL'ASTA (FRDO)
- Mevr. Sarah LEONARD (NAR)
- Dhr. Maarten YZEWYN (CRB)