



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2023/0070/B (Belgium)

Kongelig anordning om ændring af kongelig anordning af 27. maj 2014 om markedsføring af stoffer fremstillet i nanopartikulær form.

Modtagelsesdato : 20/02/2023

Afslutning af status quo-periode : 22/05/2023

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2023) 00411

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 2023/0070/B

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202300411.DA)

1. MSG 002 IND 2023 0070 B DA 20-02-2023 B NOTIF

2. B

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Normalisation et Compétitivité - BELNotif

NG III - 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction générale Environnement - Service Division Politique des Produits Chimiques - Maîtrise des Risques liés aux Produits Chimiques

Avenue Galilée, 5/2

B - 1210 Bruxelles

Soline RORIF, soline.rorif@health.fgov.be ;

Hélène LECLoux, helene.lecloux@health.fgov.be

4. 2023/0070/B - C00C

5. Kongelig anordning om ændring af kongelig anordning af 27. maj 2014 om markedsføring af stoffer fremstillet i nanopartikulær form.

6. Stoffer fremstillet i nanopartikulær form, præparater indeholdende sådanne stoffer og artikler, hvori disse stoffer er inkorporeret (herunder: biocidholdige produkter, materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, pigmenter og kosmetiske produkter).



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Denne lovgivning omfatter ikke:

1. Lægemidler
2. Humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler
3. Fødevarer
4. Dyrefoder
5. Lægemidler og foderlægemidler til dyr
6. Tekniske hjælpestoffer og andre produkter, der kan anvendes til forarbejdning af ingredienser af landbrugsoprindelse, der er fremstillet efter den økologiske produktionsmetode.

7. -

8. De vigtigste ændringer, der indføres med udkastet til lovgivning, er som følger:

- 1) Udvidelse af anvendelsesområdet for kongelig anordning af 27. maj 2014 ved at medtage biocidholdige produkter, materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, pigmenter og kosmetiske produkter.
- 2) Indførelse af et system til prioritering af kategorier af artikler og komplekse genstande, der er beregnet til forbrugerne, og som anmeldes med hensyn til den potentielle eksponering for nanomaterialer og dermed den toksiske fare, der kan følge heraf.
- 3) Tilsyn med den nye anvendelse og de eksponeringer, den indebærer, i forbindelse med ikke-professionelle forbrugeres brug af ansigtsmasker ved at tilføje ansigtsmasker som en artikelkategori i prioriteringssystemet.
- 4) Ændring af en af de kumulative betingelser, der kræves i forbindelse med anmeldelsen for markedsføring af komplekse artikler eller genstande.
- 5) Fastsættelse af en ikrafttrædelsesdato for bestemmelserne i kapitel 3 (anmeldelse af komplekse artikler og genstande, hvori der er inkorporeret et eller flere stoffer fremstillet i nanopartikulær form) i kongelig anordning af 27. maj 2014.

9. Hovedformålet med udkastet til lovgivning er at:

- Forbedre informationsniveauet ved at udvide anvendelsesområdet for den nuværende lovgivning
- Få et bredere kendskab til markedet, nanomaterialers karakteristika og den potentielle risiko for menneskers eksponering for disse stoffer
- Foretage en optimal vurdering af de risici, der er forbundet med potentiel eksponering for nanomaterialer
- Beskytte folkesundheden generelt
- Styrke sporbarheden og dermed gøre det muligt for myndighederne at gribe ind i tilfælde af fare for menneskers sundhed eller arbejdstagernes sikkerhed
- Styrke sikkerheden i forbindelse med offentlige indkøb
- Fremme kommunikation
- Sikre gennemsigtighed og styrke offentlighedens og arbejdstagernes tillid til disse stoffer.

10. Henvisninger til grundtekster: Belgisk lov af 21. december 1998 om produktstandarder til fremme af bæredygtige produktions- og forbrugsmønstre samt beskyttelse af miljøet, sundheden og arbejdstagerne.
Belgisk kongelig anordning af 27. maj 2014 om markedsføring af stoffer fremstillet i nanopartikulær form.

11. Nej

12. -

13. Nej

14. Nej

15. -



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

16. TBT-aspekt

NEJ - Udkastet er hverken en teknisk forskrift eller en procedure for overensstemmelsesvurdering

SPS-aspekt

Nej - Udkastet er ikke en sundheds- eller plantesundhedsforanstaltning.

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu