



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2023/0070/B (Belgium)

Königlicher Erlass zur Änderung des königlichen Erlasses vom 27. Mai 2014 über das Inverkehrbringen von aus Nanopartikeln hergestellten Stoffen.

Eingangsdatum : 20/02/2023

Ende der Stillhaltefrist : 22/05/2023

Message

Mitteilung 002

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2023) 00411

Richtlinie (EU) 2015/1535

Übersetzung der Mitteilung 001

Notifizierung: 2023/0070/B

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste periodi 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 késéseket - 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.DE)

1. MSG 002 IND 2023 0070 B DE 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. Königlicher Erlass zur Änderung des königlichen Erlasses vom 27. Mai 2014 über das Inverkehrbringen von aus Nanopartikeln hergestellten Stoffen.

6. Aus Nanopartikel hergestellte Stoffe, Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, und Waren, in die diese Stoffe



EUROPEAN COMMISSION

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

aufgenommen wurden (einschließlich: Biozidprodukte, -materialien und -gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln, Pigmenten und kosmetischen Mitteln in Berührung zu kommen).

Diese Rechtsvorschriften umfassen nicht:

1. Arzneimittel;
2. Humanarzneimittel und Tierarzneimittel;
3. Lebensmittelrohstoffe;
4. Futtermittel;
5. Arzneimittel und Arzneifuttermittel für Tiere;
6. Verarbeitungshilfsstoffe und andere Erzeugnisse, die für die Verarbeitung Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs aus ökologischem Landbau Produktion verwendet werden können.

7. -

8. Die wichtigsten Änderungen, die mit dem Gesetzesentwurf eingeführt wurden, sind folgende:

- 1) Erweiterung des Geltungsbereichs des königlichen Erlasses vom 27. Mai 2014 durch die Einbeziehung von Biozidprodukten, -materialien und -gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln, Pigmenten und kosmetischen Mitteln in Berührung zu kommen.
- 2) Einrichtung eines Systems zur Priorisierung nach Kategorien von Gütern und komplexen Gegenständen, die für Verbraucher bestimmt sind und im Hinblick auf die potenzielle Exposition gegenüber Nanomaterialien und das daraus resultierende toxische Risiko gemeldet werden.
- 3) Überwachung des neuen Verwendungszwecks und der damit verbundenen Expositionen im Zusammenhang mit der Verwendung von Gesichtsmasken durch nicht gewerbliche Verbraucher durch Aufnahme von Gesichtsmasken als Kategorie in das Priorisierungssystem.
- 4) Änderung einer der kumulativen Bedingungen, die im Rahmen der Anmeldung für das Inverkehrbringen komplexer Gütern oder Gegenstände erforderlich sind.
- 5) Festlegung eines Datums für das Inkrafttreten für die Bestimmungen von Kapitel 3 (Anmeldung komplexer Güter und Gegenstände, in denen ein oder mehrere aus Nanopartikeln hergestellte Stoffe enthalten sind) des königlichen Erlasses vom 27. Mai 2014.

9. Die wichtigsten Ziele des Gesetzesentwurfs sind:

- Verbesserung des Informationsstandes durch Ausweitung des Geltungsbereichs der geltenden Rechtsvorschriften;
- Vertiefung der Kenntnisse über den Markt, die Eigenschaften von Nanomaterialien und das potenzielle Risiko der Exposition des Menschen gegenüber diesen Stoffen;
- Optimale Bewertung der Risiken im Zusammenhang mit einer potenziellen Exposition gegenüber Nanomaterialien;
- Schutz der öffentlichen Gesundheit im Allgemeinen;
- Verbesserung der Rückverfolgbarkeit und somit Ermöglichung des Eingreifens der Behörden im Falle einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit oder der Sicherheit von Arbeitnehmern;
- Stärkung der Sicherheit im öffentlichen Auftragswesen;
- Förderung der Kommunikation;
- Gewährleistung von Transparenz und Stärkung des Vertrauens der Öffentlichkeit und der Arbeitnehmer in Bezug auf diese Stoffe.

10. Verweise auf Grundlagentexte: Belgisches Gesetz vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung nachhaltiger Produktions- und Verbrauchsmethoden und zum Schutz von Umwelt, Gesundheit und der Arbeitnehmern. Königlicher belgischer Erlass vom 27. Mai 2014 über das Inverkehrbringen von aus Nanopartikeln hergestellten Stoffen.

11. Nr.



12. -

13. Nr.

14. Nr.

15. -

16. TBT-Aspekt

Nein - Der Entwurf ist weder eine technische Verordnung noch ein Konformitätsbewertungsverfahren

SPS-Aspekt

Nein - Der Entwurf ist keine gesundheitspolizeiliche oder pflanzenschutzrechtliche Maßnahme.

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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