

essenscia standpunt

Betreft: Ontwerp Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand

Context

Het KB van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bepaalt dat bedrijven nanomaterialen die ze vanaf 100 g/jaar op de Belgische markt brengen moeten registreren. Deze registratie is sinds 1 januari 2016 verplicht voor stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en sinds 1 januari 2017 voor mengsels met deze stoffen. De voorgestelde wijziging volgt naar aanleiding van de studie [die de Universiteit van Namen in 2022](#) heeft uitgevoerd op verzoek van de Raad van Ministers **om artikelen te evalueren**. Daarin werd gewezen op de werking en het nut van het Koninklijk Besluit en de noodzaak om de traceerbaarheid van nanomaterialen uit te voeren. Er wordt voorgesteld een registratieverplichting toe voegen voor bepaalde categorieën artikelen waarvoor blootstelling aan de mens het meest intens of problematisch is. Daarnaast is er een uitbreiding van het bestaand toepassingsgebied op stoffen en mengsels voorzien waaronder biociden; cosmetica; en pigmenten in mengsels. En worden materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen eveneens in beschouwing genomen. De wijziging KB voorziet een inwerkingtreding vanaf 1 januari 2025.

De wijziging werd op 24 maart 2023 aan de Federale Raad Duurzame Ontwikkeling (FRDO) en aan Raad voor Verbruik bezorgd ter advies tegen 15 april 2023. De wijziging KB is al aangemeld in de [TRIS procedure \(2023/70/B\)](#) met einde stand still op 22 mei 2023.

essenscia, als federatie van de chemische industrie, life sciences en kunststoffen, betreurt ten eerste de uitbreiding van het toepassingsgebied op sector specifieke stoffen en mengsels zonder dat hierover voorgaand overleg met de sector heeft plaatsgevonden, noch dat we bevraagd zijn geworden bij de uitvoering van de evaluatiestudie door de Universiteit van Namur.

Met deze uitbreiding ontstaat volgens ons een dubbele kennisgeving die zal zorgen voor overlast voor bedrijven en overheden zonder meerwaarde betreft informatie over risico's van nanomaterialen voor mens en milieu.

Geen uitbreiding van het toepassingsgebied voor sectorspecifieke stoffen en mengsels die al worden omkaderd door Europese verordeningen.

De dubbele kennisgeving is in geen geval een verantwoording voor een streven naar veiligheid. Wij zien geen meerwaarde in het uitbreiden van het toepassingsgebied van

het huidige koninklijk besluit gezien de wijzigingen die de voorbije jaren op EU niveau in verschillende wetgevingen hebben plaatsgevonden.

Bovendien verwacht het Europese samenwerkingsidee dat lidstaten eerder krachten bundelen bij de evaluaties van veiligheidsrisico's van stoffen, inclusief nanomaterialen, in plaats van schaarse middelen te spenderen aan een eigen federaal initiatief.

In de EU vallen nanomaterialen immers onder hetzelfde strenge regelgevingskader dat het veilige gebruik van alle chemicaliën en mengsels garandeert, d.w.z. de REACH- en CLP-regelgeving. Dit betekent dat gevaarlijke eigenschappen van nanomaterialen van stoffen moeten worden beoordeeld en dat veilig gebruik ervan moet worden gegarandeerd. Er zijn ook specifieke bepalingen voor nanomaterialen in sectorspecifieke wetgeving zoals voedsel-, biociden- en cosmeticawetgeving.

- REACH (verordening 1907/2006): Verordening (EU) 2018/1881 van de Commissie van 3 december 2018 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) met betrekking tot de bijlagen I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI en XII teneinde rekening te houden met nanovormen van stoffen (Voor de EER relevante tekst.) voegde verduidelijkingen en verdere verplichtingen voor nanomaterialen (oa vereiste informatie in het registratiedossier) toe aan de REACH wetgeving.
- De veiligheid van cosmetica worden beoordeeld door de Europese verordening EC 1223/2009. De evaluatie van de veiligheid van de nanomaterialen, net als van alle ingrediënten die in de cosmetica worden gebruikt, is verplicht en de gegevens van deze evaluaties zijn beschikbaar voor de overheden in het kader van het PIF (Product Information File).
- Biociden zijn omkaderd door de Europese verordening EC 528/2012. Er is een specifieke risicobeoordeling nodig wanneer de nanovorm van de actieve en niet-actieve stoffen in een biocide wordt gebruikt. Producten die nanomaterialen bevatten zijn uitgesloten van de vereenvoudigde toelatingsprocedure.
- de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) is verantwoordelijk voor de risicobeoordeling van het gebruik van nanomaterialen in levensmiddelen en diervoeders, evenals in materialen die met levensmiddelen in aanraking komen. Dit is om vast te stellen of er risico's zijn waarmee rekening moet worden gehouden voordat het gebruik wordt goedgekeurd. De beoordeling wordt gedaan door de wetenschappelijke panels van de EFSA, die bestaan uit onafhankelijke deskundigen uit heel Europa. De daaropvolgende autorisatie, waartoe wordt besloten door de lidstaten en de Europese Commissie, bevat de gebruiksvoorwaarden en eventuele etiketteringsvereisten voor de nanomaterialen.

Geen bijkomende informatieverplichting voor de professionele gebruiker nodig via het etiket en het veiligheidsinformatieblad.

De biocide en cosmetica verordeningen leggen al een bijzondere etikettering op voor nanomaterialen: De nano-ingrediënten worden namelijk op het etiket van het product aangeduid met de vermelding [nano].

Sinds de wijziging van Bijlage II van REACH (2020/878) in 2020 moeten nanomaterialen ook vermeld worden in het veiligheidsinformatieblad in rubriek 9. Op deze wijze is er transparantie voor de professionele en industriële gebruiker die chemische producten gebruiken, inclusie een biocide of cosmetisch product. Bij pigmenten in mengsels zijn professionele gebruikers via het veiligheidsinformatieblad ook meteen op de hoogte dat hij een product gebruikt dat nanomaterialen bevat. Een ander informatiesysteem is absoluut niet nodig. Geen enkel nationaal register kan de gebruiker betere informatie verschaffen dan dat waarin is voorzien door de Europese verordeningen.

Toegevoegde waarde van bijkomende traceerbaarheid voor de Belgische overheid onduidelijk

Er is reeds traceerbaarheid voor overheden mogelijk via verschillende reeds bestaande wetgevingen. De meerwaarde van een specifieke traceerbaarheid op Belgisch niveau is ons onduidelijk en weegt niet op tegen de extra administratieve last voor de meldingsplichtingen.

De gegevens vanuit REACH registraties zijn toegankelijk op de ECHA-website en dus beschikbaar voor de overheid.

De cosmetica voorziet een verplichte en bijzondere kennisgeving van de cosmetische producten die nanomaterialen bevatten, 6 maanden vóór ze op de markt worden gebracht. Er bestaat dus een traceerbaarheid.

Voor biociden als het product uitsluitend op één enkele markt wordt gebracht, is toelating van dat land voldoende. Als een bedrijf het product in verschillende landen op de markt wil brengen, kan het een aanvraag voor wederzijdse erkenning van de toelating van het product indienen. Ook hier is er traceerbaarheid.

Uitbreiding van het toepassingsgebied is niet handhaafbaar

Het nieuw ontwerp-KB vraagt vele nieuwe informatieverwerking en controle op een zeer korte periode (inwerkingtreding voorzien voor januari 2025). We stellen ons dan ook enkele cruciale vragen over de handhaafbaarheid van het ontwerp-KB:

- **Online sales** vallen buiten het toepassingsgebied en zullen dus geen bescherming kunnen garanderen voor de consument.
- Volgens het ontwerp KB zouden artikel 10bis tot artikel 17 in werking treden vanaf 1 januari 2025, wat betekent dat voor de vroegere uitzonderingen die nu wegvallen (pigmenten, cosmetica) er een **onmiddellijke inwerkingtreding** van toepassing is. Dit is volledig **onhaalbaar**. Er is minstens één jaar voorbereiding nodig voor de industrie.
- In onze open Belgische economie is er **veel import** van afgewerkte producten. Ook hier kunnen er zich dus vragen stellen over de controle, handhaafbaarheid en meerwaarde van strengere Belgische registratieverplichtingen (zie bv. voor textiel).
- Bovendien stellen we ons de vraag of de **testmethodes** beschikbaar zijn om de nanomaterialen in voorwerpen die nu onder het toepassingsgebied zullen vallen, te bepalen.

Gefaseerde inwerkingtreding nodig voor alle wijzigingen

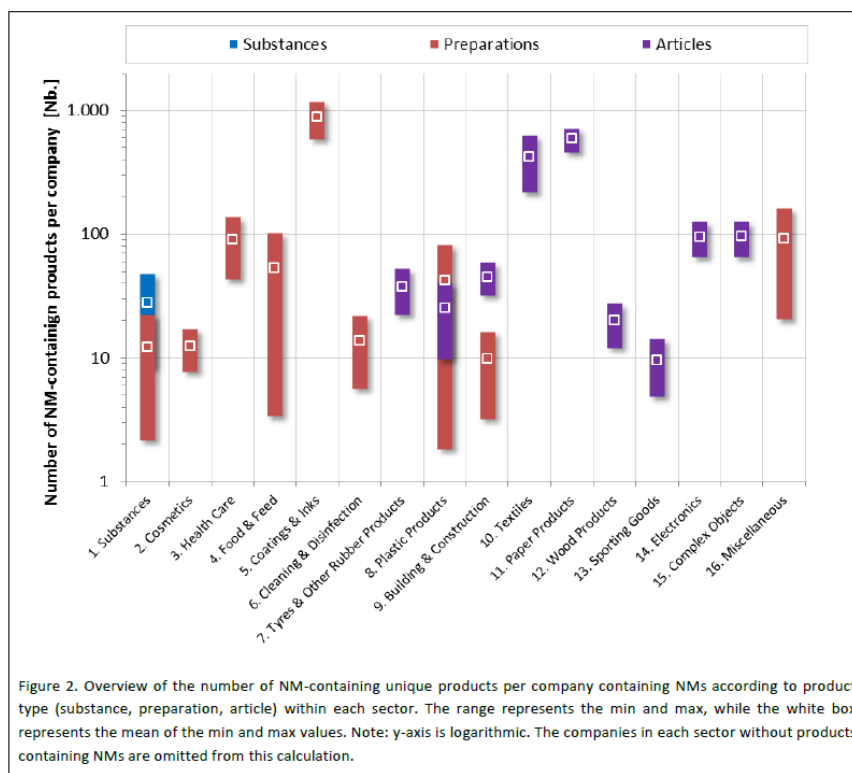
Momenteel voorziet het KB een inwerkingstreding voor de nieuwe bepalingen in artikels 10bis tot 17 op 1 januari 2025. Voor de wijzigingen in het toepassingsgebied is er echter geen inwerkingtredingsdatum opgenomen, wat wil zeggen dat de verplichting op bv pigmenten (wijziging in artikel 1) onmiddellijk geldt na 20 dagen na publicatie in het Belgisch Staatsblad. Dat is onhaalbaar. Hier is ook minstens een jaar overgangperiode nodig.

Bovendien werd in het oorspronkelijk KB een gefaseerde inwerkingstreding voorzien zodat beroep kon gedaan worden op een vereenvoudigde notificatie wanneer de leverancier had genotificeerd. Dit kan dus niet op hetzelfde moment in voege treden voor stoffen, mengsels en voorwerpen. Indien pigmenten (mengsels) toch onder de scope zouden vallen, dan moeten de notificaties van textielmaterialen (als dit dan onder het toepassingsgebied valt) ook minstens een jaar overgangperiode krijgen.

Pigmenten moeten uit de scope van de notificatie blijven.

Une étude a été menée en 2013 par le consultant Bipro pour le SPF Santé publique afin d'analyser les effets d'un registre nano sur les différents secteurs économiques (classés selon les codes NACE)¹. Parmi les substances considérées comme des nanomatériaux, les pigments de différents types et gammes de tailles sont utilisés dans les peintures et les encres. L'étude a démontré que les entreprises des secteurs des revêtements (coatings) et des encres font partie de ceux qui ont le plus grand nombre de produits uniques contenant des nanomatériaux par entreprise puisque les pigments et certains matériaux de remplissage sont considérés comme tels (figure 2).

¹ STUDY OF THE SCOPE OF A BELGIAN NATIONAL REGISTER FOR NANOMATERIALS AND PRODUCTS CONTAINING NANOMATERIALS, BIPO, 2013.



Suite à cette étude l'option qui avait été recommandée était de mettre en place une liste d'exemptions pour les pigments et les charges sélectionnés, les acteurs de la chaîne d'approvisionnement sélectionnés, la possibilité d'éviter la déclaration basée sur des preuves scientifiques et une phase de déploiement pour la mise en œuvre lorsque cette option atteint le registre objectifs de la manière la plus efficace - en ce qui concerne les coûts directs encourus par l'industrie et également la quantité de données pertinentes obtenues par le nombre de déclarations qui pourraient être utilisées, par ex. évaluation de l'exposition et des risques.

Nous pensons que ces conclusions sont toujours pertinentes à l'heure actuelle et sont indispensables à une mise en place efficace et viable pour les entreprises des secteurs utilisant des pigments.

[essenscia](https://essenscia.be/)

essenscia is de Belgische sectorfederatie van de chemische industrie en de life sciences. De organisatie behartigt de specifieke belangen van meer dan 700 lidbedrijven die actief zijn in chemie, kunststoffen, farma en biotech.