



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificación : 2023/0070/B (Belgium)

Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto de 27 de mayo de 2014 relativo a la comercialización de sustancias fabricadas con nanopartículas.

Fecha de recepción : 20/02/2023

Final del periodo de statu quo : 22/05/2023

Message

Mensaje 002

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2023) 00411

Directiva (UE) 2015/1535

Traducción del mensaje 001

Notificación: 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 késések - Ma' jiftaħx 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.ES)

1. MSG 002 IND 2023 0070 B ES 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. Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto de 27 de mayo de 2014 relativo a la comercialización de sustancias fabricadas con nanopartículas.

6. Sustancias fabricadas con nanopartículas, preparados que contengan dichas sustancias y objetos en los que se hayan



EUROPEAN COMMISSION

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

incorporado estas sustancias (incluidos: biocidas, materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, pigmentos y productos cosméticos).

Esta legislación no incluye:

1. Medicamentos;
2. Medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios;
3. Productos alimentarios;
4. Alimentación animal;
5. Medicamentos y piensos medicamentosos para animales;
6. Los coadyuvantes tecnológicos y otros productos que puedan utilizarse para la transformación de ingredientes de origen agrícola producidos con arreglo al método de producción ecológica.

7. -

8. Los principales cambios introducidos por el proyecto de ley son los siguientes:

- 1) Ampliar el ámbito de aplicación del Real Decreto de 27 de mayo de 2014 mediante la inclusión de biocidas, materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, pigmentos y productos cosméticos.
- 2) Establecimiento de un sistema de priorización por categorías de artículos y objetos complejos destinados a los consumidores y notificados con respecto a la posible exposición a nanomateriales y, por lo tanto, al riesgo tóxico que pueda derivarse de ello.
- 3) Supervisión del nuevo uso, y las exposiciones que conlleva, relacionadas con el uso de mascarillas por parte de consumidores no profesionales mediante la adición de mascarillas como categoría de elementos en el sistema de priorización.
- 4) Modificación de una de las condiciones acumulativas requeridas en el contexto de la notificación para la comercialización de artículos u objetos complejos.
- 5) Determinación de la fecha de entrada en vigor de las disposiciones del capítulo 3 (notificación de elementos y objetos complejos en los que se haya incorporado una o varias sustancias fabricadas con nanopartículas) del Real Decreto de 27 de mayo de 2014.

9. Los principales objetivos del proyecto de ley son los siguientes:

- Mejorar el nivel de información ampliando el ámbito de aplicación de la legislación vigente;
- Adquirir un conocimiento más amplio del mercado, las características de los nanomateriales y el riesgo potencial de exposición humana a estas sustancias;
- Evaluar de manera óptima los riesgos asociados a la posible exposición a nanomateriales;
- Proteger la salud pública en general;
- Reforzar la trazabilidad y, por tanto, hacer posible la intervención de las autoridades en caso de riesgo para la salud humana o para la seguridad de los trabajadores;
- Reforzar la seguridad de la contratación pública;
- Promover la comunicación;
- Garantizar la transparencia y reforzar la confianza del público y de los trabajadores con respecto a estas sustancias.

10. Referencias a los textos de base: Ley belga de 21 de diciembre de 1998 sobre normas de productos para la promoción de métodos sostenibles de producción y consumo y la protección del medio ambiente, la salud y los trabajadores.

Real Decreto belga de 27 de mayo de 2014 relativo a la comercialización de sustancias fabricadas con nanopartículas.

11. No.

12. -



EUROPEAN COMMISSION

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

13. No.

14. No.

15. -

16. Aspecto TBT

No. El proyecto no es una reglamentación técnica ni una evaluación de la conformidad.

Aspecto SPS

No. El proyecto no es una medida sanitaria ni fitosanitaria.

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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