



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Anmälningsnummer : 2023/0070/B (Belgium)

Kunglig förordning om ändring av den kungliga förordningen av den 27 maj 2014 om utsläppande på marknaden av ämnen som framställs i nanopartikelform.

Inkommet datum : 20/02/2023

Slut på frysning : 22/05/2023

Message

Meddelande 002

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2023) 00411

Direktiv (EU) 2015/1535

Översättning av meddelandet 001

Anmälan: 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.SV)

1. MSG 002 IND 2023 0070 B SV 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. Kunglig förordning om ändring av den kungliga förordningen av den 27 maj 2014 om utsläppande på marknaden av ämnen som framställs i nanopartikelform.

6. Ämnen som framställs i nanopartikelform, beredningar som innehåller sådana ämnen och varor i vilka dessa ämnen



EUROPEAN COMMISSION

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

har införlivats (inklusive biocidprodukter, material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, pigment och kosmetiska produkter).

Denna lagstiftning omfattar inte följande:

1. Läkemedel.
2. Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.
3. Livsmedel.
4. Djurfoder.
5. Läkemedel och foder som innehåller läkemedel för djur.
6. Processhjälpmiddel och andra produkter som får användas för bearbetning av ingredienser av jordbruksursprung som producerats enligt ekologisk produktionsmetod.

7. -

8. De viktigaste ändringarna i lagförslaget är följande:

- 1) Utvidgande av tillämpningsområdet för den kungliga förordningen av den 27 maj 2014 genom att inkludera biocidprodukter, material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, pigment och kosmetiska produkter.
- 2) Inrättande av ett system för prioritering per kategorier av artiklar och komplexa föremål som är avsedda för konsumenter och som anmälts med avseende på potentiell exponering för nanomaterial och därmed den toxiska risk som kan uppstå till följd av detta.
- 3) Tillsyn av den nya användningen och den exponering den medför i samband med användningen av ansiktsmasker av icke-professionella konsumenter genom att lägga till ansiktsmasker som en kategori av poster i prioriteringssystemet.
- 4) Ändring av ett av de kumulativa villkor som krävs i samband med anmälan om utsläppande på marknaden av komplexa föremål eller varor.
- 5) Fastställande av ett datum för ikraftträdande för bestämmelserna i kapitel 3 (anmälan av komplexa föremål och varor i vilka ett eller flera ämnen som framställs i nanopartikelform har införlivats) i den kungliga förordningen av den 27 maj 2014.

9. Huvudsyftet med lagförslaget är att:

- Förbättra informationsnivån genom att utvidga den nuvarande lagstiftningens tillämpningsområde.
- Få bredare kunskap om marknaden, nanomaterialens egenskaper och den potentiella risken för människors exponering för dessa ämnen.
- Optimalt bedöma riskerna i samband med potentiell exponering för nanomaterial.
- Skydda folkhälsan i allmänhet.
- Stärka spårbarheten och därmed göra det möjligt för myndigheterna att ingripa i händelse av en risk för människors hälsa eller arbetstagarnas säkerhet.
- Stärka säkerheten vid offentlig upphandling.
- Främja kommunikation.
- Säkerställa öppenhet och stärka allmänhetens och arbetstagarnas förtroende för dessa ämnen.

10. Hänvisning till grundtexter: Belgisk lag av den 21 december 1998 om produktnormer för främjande av hållbara produktions- och konsumtionsmetoder samt skydd av miljö, hälsa och arbetstagare.
Belgiens kungliga dekret av den 27 maj 2014 om utsläppande på marknaden av ämnen som framställs i nanopartikelform.

11. Nej

12. -



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Nej

14. Nej

15. -

16. TBT-aspekt

Nej - utkastet utgör varken en teknisk föreskrift eller ett förfarande för bedömning av överensstämmelse.

SPS-aspekt

Nej - utkastet utgör varken en sanitär eller fytosanitär åtgärd.

Europeiska kommissionen

Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu