

> Retouradres Postbus 20901 2500 EX Den Haag

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA Den Haag

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Plesmanweg 1-6
2597 JG Den Haag
Postbus 20901
2500 EX Den Haag
T 070 456 00 00
F 070 456 11 11

Kenmerk
RB/2011046484

Datum 25 MEI 2011
Betreft Inzet op EU-beleid Risico's Nanomaterialen

Geachte Voorzitter,

Met deze brief geef ik uitvoering aan de toezegging die ik deed tijdens het Algemeen Overleg Nanotechnologie van 17 februari 2011 om de Tweede Kamer te informeren over de Nederlandse strategie en aanpak in Europa. Daarbij ga ik ook in op mijn inzet op dit onderwerp in de eerstvolgende Milieuraad.

Uitvoering beleidsstrategie 2009-2011

De beleidsstrategie voor "Risico's van nanomaterialen", zoals verwoord in de brief aan de Tweede Kamer in juni 2009, omvatte onder andere:

- de snelle ontwikkeling en operationalisering van het wettelijk instrumentarium (via een 3 stappenplan om nanomaterialen gereguleerd te krijgen onder de Europese verordening REACH);
- het in Nederland vergaren, onderling delen en evalueren van kennis over mogelijke risico's van nanodeeltjes en toepassingen teneinde tot een goed risicobeheer te komen, ook door het bedrijfsleven.

Het doel daarbij is het zo snel als mogelijk beheersen van de eventuele risico's van nanodeeltjes op een zodanige wijze dat de veiligheid van mensen en milieu gewaarborgd is. In die beheersing van risico's, en in het toepassen van voorzorg waar nog onzekerheid is over eventuele risico's, staat nadrukkelijk ook de eigen verantwoordelijkheid van het bedrijfsleven centraal.

De Tweede Kamer is in januari 2011 geïnformeerd over de voortgang van de uitvoering van deze strategie (zie ook de bijlage). In deze vervolgbrief wordt aangegeven op welke wijze Nederland de noodzakelijk geachte versnelling in het Europese proces denkt te kunnen bewerkstelligen teneinde de noodzakelijk geachte risicobeheersing en dus bescherming van mens en milieu te kunnen realiseren.

Inzet Nederland in Europa in de periode 2011-2014

'Nano' als kans

Dit kabinet hecht grote waarde aan de ontwikkeling van nanotechnologie, als onderdeel van de topsector hightech, dat de komende jaren een belangrijke

bijdrage kan leveren aan onze economische groei. Het kabinet is daarbij van mening dat deze ontwikkeling in evenwicht dient te zijn met een adequate risicobeheersing.

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

'Nano' als risico

In de praktijk is gebleken dat van de beheersing van risico's nog geen sprake is omdat nog onvoldoende bekend is wat nanodeeltjes zijn (gebrek aan eenduidige definitie), op welke wijze nanodeeltjes een risico kunnen vormen (risicoanalyse) en waar de deeltjes voorkomen (registratie). Zonder die kennis is een politieke keuze welke instrumenten op welke wijze ingezet moeten worden voor risicobeheersing (bijvoorbeeld regulering) niet goed mogelijk. Ook het bedrijfsleven is gebaat bij een goede definitie, risicoanalyse en registratie om invulling te kunnen geven aan het verantwoord omgaan met nanodeeltjes. Tenslotte is het zonder die kennis niet goed mogelijk om vast te stellen in welke gevallen voorzorg moet worden toegepast.

Kenmerk
RB/2011046484

Zonder risicobeheersing geen kansen

Er is een met de Tweede Kamer gedeeld besef dat nu snel duidelijkheid verkregen moet worden over eventuele risico's van nanodeeltjes, en de wijze waarop deze beheerst kunnen worden¹. Dit is een belangrijke randvoorwaarde voor het maximaal benutten van de kansen die nanotechnologie biedt. Onvoldoende tempo in het beheersen van mogelijke risico's van nanomaterialen, o.a. via regulering, vormt op termijn een afbreukrisico voor de verdere ontwikkeling van innovatiemogelijkheden van nanotechnologie.

Een goede risicobeheersing vereist internationale afspraken

Veilig omgaan met nanomaterialen kan het best tot zijn recht komen als er internationale afspraken zijn over de risico's van deze materialen en de wijze waarop die beheerst dienen te worden. Hoewel Nederland een belangrijke rol speelt in de ontwikkeling en toepassing van nanomaterialen en nanotechnologie, zijn vele producten met nanomaterialen die op de Nederlandse markt verschijnen vooralsnog afkomstig uit het buitenland. De productie van nanomaterialen en de verwerking daarvan in producten vindt voor een deel buiten Nederland plaats. Om de eventuele risico's als gevolg van bijvoorbeeld het gebruik van producten met nanomaterialen in Nederland te beheersen is Nederland dus afhankelijk van internationale afspraken, bij voorkeur in de vorm van geharmoniseerde regels. Ook het bedrijfsleven prefereert een geharmoniseerde Europese aanpak. Het kabinet zet daarom nadrukkelijk in op samenwerking in de EU met EU-lidstaten, wetenschappelijke instituten, het bedrijfsleven en de Europese Commissie teneinde die noodzakelijk geachte Europese regelgeving snel te realiseren. Tevens wordt ingezet op mondiale samenwerking, bijvoorbeeld in de OECD, omdat afspraken in OECD verband over de wijze waarop chemische stoffen, en dus ook nanodeeltjes, getest moeten worden tot kostenbeperving voor het bedrijfsleven leidt hetgeen drempels voor het bepalen van risicobeheersende maatregelen kan wegnemen.

¹ Motie 84 (2 juli 2009), Besselinck en Gesthuizen: Verzoekt de regering om met meer snelheid en urgentie aan de geplande risicoanalyses rond de nanodeeltjes te werken; Verzoekt de regering voorts om de producenten van producten met nanodeeltjes een eerste (openbare) risicoanalyse op te dragen zodat begin 2010 de eerste onderzoeken op mogelijke risico's zijn gestart

De internationale afstemming verloopt traag

De stand van zaken is dat de internationale afstemming in de EU en daarbuiten inzake de definitie van wat nanodeeltjes zijn en de wijze waarop de risicoanalyse moet worden vormgegeven traag verloopt. De discussie van de afgelopen drie jaar heeft weliswaar geleid tot het vergroten van het inzicht in de mogelijke risico's van nanomaterialen en het gevoel van urgentie om deze te reguleren. Echter daarbij is ook de complexiteit, zowel wetenschappelijk voor wat betreft bijvoorbeeld de risicobeoordelingsinstrumenten, als politiek-beleidsmatig voor wat betreft het reguleringsvraagstuk², duidelijker geworden. Evenwel mag de complexiteit van de problematiek geen excuus zijn voor het feit dat er nog geen goede start is gemaakt met bijvoorbeeld het hanteren van een tijdelijke (werk)definitie van nanodeeltjes. Het is dan ook zaak om de Europese Commissie te bewegen nu snel activiteiten te ontplooiën om de gesignaleerde lacunes in het proces van risicobeheersing van nanomaterialen te dichten.

Nederland heeft belang bij snelle internationale afspraken

Het is zowel voor het bedrijfsleven in Nederland dat de innovatieve kansen van nanotechnologie wil realiseren, als voor de bescherming van mens en milieu tegen de eventuele risico's van nanodeeltjes, van groot belang dat er snel Europees geharmoniseerde regelgeving komt die voor de volle breedte van de toepassing van nanodeeltjes handvatten biedt voor risicobeheersmaatregelen. Nederland zal dan ook het huidige proces dat hierop gericht is proberen te versnellen. In eerste instantie zal daartoe bij de Europese Commissie worden aangedrongen op het achtereenvolgens realiseren van de volgende drie doelen:

1. **Een geharmoniseerde definitie** (op EU-niveau) uiterlijk eind 2011.
2. **Een overzicht van de producenten en toepassingen** van nanomaterialen en van de producten op de EU-markt die nanomaterialen bevatten uiterlijk eind 2012, en een manier om dit overzicht actueel te houden.³
3. **Een systeem voor risico-analyse** ten behoeve van het beoordelen van mogelijke risico's van (de belangrijkste) nanomaterialen en nanoprodukten op EU-niveau en zo nodig het nemen van maatregelen voor risicobeheersing uiterlijk eind 2014.

De ambitie van Nederland om deze versnelling van een traag internationaal proces te realiseren vereist een inzet waarbij het zaak is dat het bedrijfsleven in Nederland en de NGO's zo veel als mogelijk is gezamenlijk optrekken richting Brussel. Ook zal Nederland de Commissie blijven aanspreken op de noodzaak om snel een definitie vast te stellen. De eerstkomende Milieuraad maar ook de daaropvolgende Concurrentieraad zal daar onder andere voor gebruikt worden. Bij die gelegenheid, maar ook al in de periode daarvoor, wil ik verkennen of andere lidstaten eenzelfde urgentie voelen en bereid zijn om met Nederland op te trekken. Daarbij is het denkbaar, teneinde de gewenste versnelling in het proces

² Voegelejang-Stoute, E.M. et al., 2010, Regulering van onzekere risico's van nanomaterialen.

Mogelijkheden en knelpunten in de regelgeving op het gebied van milieu, consumentenbescherming en Arbeidsomstandigheden. Structurele evaluatie milieuwetgeving (STEM) publicatie 2010/5.

³ Mede op aandringen van de TK: Motie 85 (2 juli 2009), Besselink en Gesthuizen: Verzoekt de regering om op korte termijn te reguleren dat er een meldingsplicht komt voor het gebruik van nanodeeltjes in producten, en dat er een centraal onafhankelijk instituut is waar een overzicht kan worden verkregen van in de markt aanwezige nanohoudende producten.

te brengen, dat Nederland mogelijkheden voor nadere specifieke EU-nanoregelgeving en aanpassing van de bestaande regelgeving verkent, beoordeelt en aanbiedt.

In de bijlage bij deze brief wordt in meer detail ingaan op Nederlandse voorgenomen inzet.

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Kenmerk
RB/2011046484

Tot slot

Nederland heeft voldoende reden en aanknopingspunten om stevig in te zetten op de risicobeheersing van nanomaterialen via Europa. Dit sluit ook aan bij de wensen van uw Kamer, zoals onder andere verwoord in het Algemeen Overleg van februari van dit jaar. Daarbij staan voorzorg en de verantwoordelijkheid van het bedrijfsleven voorop. Om hieraan invulling te kunnen geven moet nu, zo snel als mogelijk is en op Europees niveau, een definitie, een overzicht van toepassingen, en een instrumentarium voor risicoanalyse komen. Zonder deze instrumenten kan geen goede invulling worden gegeven, door bedrijfsleven en overheid, aan adequate risicobeheersing. Naarmate die risicobeheersing op de lange baan dreigt te worden geschoven zal de druk op het afzien van toepassing van nanotechnologie, vanwege de onzekerheid inzake de risicobeheersing, toenemen. Daarmee zou ook het verzilveren van de kansen die nanotechnologie biedt uit het zicht kunnen verdwijnen hetgeen niet gewenst is.

De hierboven genoemde activiteiten die Nederland de komende periode oppakt moeten die ongewenste situatie helpen vermijden. Over de voortgang van deze activiteiten zal ik u begin 2012 nader informeren.

Hoogachtend,

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU

Joop Atsma

Bijlage:

Toelichting v.w.b. inzet Nederland in Europa in de periode 2009-2014

Kenmerk
RB/2011046484

Het doel van de beleidsstrategie "Risico's van nanomaterialen", zoals verwoord in de brief aan de TK in juni 2009, is het zo snel als mogelijk beheersen van de eventuele risico's van nanodeeltjes op een zodanige wijze dat de veiligheid van mensen en milieu gewaarborgd is. Daartoe zijn een aantal activiteiten geformuleerd die in de afgelopen 2 jaar zijn uitgevoerd. De stand van zaken van die activiteiten is hieronder weergegeven.

Nederlandse inzet in het Europese proces 2009-2011

Het 3-stappenplan

Nederland heeft ingezet op de snelle ontwikkeling en operationalisering van het wettelijk instrumentarium (via een 3 stappenplan om nanomaterialen gereguleerd te krijgen onder de Europese verordening REACH); Inmiddels zijn stap 1 en stap 2 afgerond. De eerste stap betrof een case-study aan nanozilver, waarmee inzichtelijk werd gemaakt welke informatie nodig zou zijn om nanomaterialen onder REACH te reguleren⁴. De tweede stap betrof het toetsen van deze lijst van benodigde informatie voor REACH aan de hand van vertrouwelijke gegevens van het bedrijfsleven. Bij de bedrijven waarmee gesproken is bestaat herkenning van deze additionele informatiebehoeften. Daarnaast bleek er bij de bedrijven een duidelijke behoefte aan verdere (wettelijke) inkadering, zoals behoefte aan een Europese definitie van nanomaterialen. Stap 3 is ondertussen al in gang gezet met als doel het uitrusten van REACH met adequate en direct toepasbaar risicobeoordelingsinstrumenten voor nanodeeltjes, zodat ook nanomaterialen goed gereguleerd kunnen worden onder REACH. Daarbij is het idee van een 'screeningsmodel' of 'quick scan' voor risicobeoordeling van nanomaterialen losgelaten, aangezien de problematiek daarvoor wetenschappelijk te complex is.

Stand van zaken overige acties

Nederland heeft daarnaast ingezet op het vergaren, onderling delen en evalueren van kennis over mogelijke risico's van nanodeeltjes en toepassingen teneinde tot een goed risicobeheer te komen, ook door het bedrijfsleven. In het bijzonder daar waar het REACH betreft.

Zo zijn op Europees niveau belemmeringen en lacunes geïnventariseerd, in drie Europese projecten, de zogenoemde REACH Implementation Projects on Nanomaterials (RIP-oN's). Nederland levert met de expertise van het RIVM (o.a. opgedaan in de genoemde case-study met nanozilver) een substantiële bijdrage aan deze projecten. De uitvoerige rapportages zijn inmiddels vrijwel afgerond, maar ontberen nog wel duidelijke conclusies en aanbevelingen om beleidsmatige en politieke besluiten te kunnen nemen. Nederland heeft er op aangedrongen dat de trekkers van deze projecten nu snel voorstellen doen voor deze conclusies en aanbevelingen.

⁴ M.E.J. Pronk et al., 2009, Nanomaterials under REACH. Nanosilver as a case study. RIVM report 601780003

Voorts is bij de wijziging van Annex II van REACH op voorstel van oa Nederland, geregeld dat er een aanvulling in de Veiligheidsinformatiebladen moet komen voor nanorelevante eigenschappen van stoffen⁵.

Nederland heeft onlangs om meer inzicht te verkrijgen over wat wel en niet mogelijk is binnen REACH én om zicht te krijgen op wat er bekend is bij producenten over de mogelijke specifieke risico's van nanosilica één nanomateriaal, nano-silica, voorgedragen voor een zogenaamde stofevaluatie onder REACH. Verwacht wordt dat Frankrijk hetzelfde zal doen voor nanotitaniumdioxide.

Overigens laat de Europese Commissie op dit moment, in navolging van Nederland in kaart brengen in hoeverre de (nationale) wet- en regelgeving in Europa geschikt is voor het reguleren van nanomaterialen. De uitkomsten van dit onderzoek zal de Commissie kunnen benutten voor de benodigde aanpassing van wet- en regelgeving.

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Kenmerk
RB/2011046484

Een nog niet opgelost probleem: de definitie van nanomaterialen

De belangrijkste lacune in REACH t.a.v. nanomaterialen is het ontbreken van een definitie van nanomaterialen, en daaraan gekoppeld de mogelijkheid om nanospecifieke informatie op te vragen. Doordat REACH geen verplichting kent om aan te geven of een stof al of niet in nanovorm geleverd wordt, ontbreekt een overzicht van hoeveelheden en soorten toepassingen van nanomaterialen in REACH op basis van de reeds geregistreerde stoffen. Verder kent REACH een tonnagegrens van 1 ton per jaar, waaronder chemische stoffen (nanomaterialen) niet behoeven te worden geregistreerd. Hierdoor is REACH voor veel nanomaterialen niet geschikt, vanwege de geringe massa waarin deze doorgaans worden geproduceerd en verhandeld.

Het hebben van een goede (al dan niet tijdelijke) definitie is van belang voor het toepassen van voorzorg, het eenduidig kunnen registreren, het gericht doen van risico-onderzoek en treffen van risicobeheersmaatregelen, al dan niet via wet- en regelgeving. Door onenigheid over de gewenste definitie worden inmiddels wereldwijd enkele tientallen definities gehanteerd⁶⁷. Deze mengelmoes van pragmatische (werk)definities vraagt erom dat er nu een keuze wordt gemaakt

⁵ "if appropriate and available"

⁶ De verschillen zitten vooral in: grootte begrenzing (tot 100 of 200 nm), het aantal dimensies waarin die grootte moet gelden (één of meer), wel of niet een beperking tot alleen vervaardigde nanomaterialen of alleen onoplosbare of biopersistente materialen, wel of niet een bepaling over de grootteverdeling van de deeltjes binnen een gewichtseenheid, wel of niet een bepaling over het aantal deeltjes per gewichtseenheid.

⁷ Bijvoorbeeld: American Society for Testing and Materials International (ASTM), British Standards Institute (BSI), Canadian Environmental Protection Act; United Kingdom Department for Environment Food and Rural Affairs (DEFRA); United States Environmental Protection Agency (EPA); European Commission: Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products; European Medicines Agency (EMA); European Food Safety Authority (EFSA); U.S. Food and Drug Administration (FDA); National Science Foundation. US Nanoscale Science, Engineering and Technology (NSET); International Organization for Standardization (ISO); National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH); Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD); European Commission. Scientific Committee on Consumer Products (SCCP); Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR).

voor breed toepasbare definitie die geschikt is voor geharmoniseerde wet- en regelgeving.

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

De keuze voor een definitie heeft begrijpelijker wijze gevolgen voor:

- de toepasbaarheid binnen regelgeving;
- de mate waarin alle mogelijke vormen van nanomaterialen en daarmee alle mogelijke risico's gereguleerd en beheerst kunnen worden;
- en de mate waarin bedrijven die bepaalde materialen toepassen of gebruiken te maken krijgen met de regelgeving.

Kenmerk
RB/2011046484

De keuze voor een definitie is daarmee zowel een wetenschappelijke, als een politieke keuze, waarin ook een kosten-baten afweging zal moeten worden meegenomen.

Risicoanalyse van nanomaterialen

De discussies rond de definitie worden zowel gevoerd met het oog op de regulering van nano-materialen (EU) als met het oog op de noodzakelijk geharmoniseerde beoordelingsinstrumenten (OECD).

Er zijn naast het ontbreken van een definitie nog diverse problemen die moeten worden overwonnen om betrouwbare, algemeen geaccepteerde, risicoanalyses uit te voeren. Op het gebied van dosimetrie, toxiciteit, blootstelling en risicobeoordeling wordt om de benodigde wetenschappelijke gegevens te verkrijgen nog nader onderzoek gedaan.

Nano-vormen van bestaande stoffen hebben speciale functionaliteiten voor specifieke producttoepassingen en vertonen daarmee ook ander gedrag. Vanuit dit 'anders-zijn' van de nano-vormen versus de bestaande bulkvorm van deze chemicaliën moet worden beoordeeld in hoeverre deze veranderde functionaliteit tot andere risico-beoordelingen moet leiden. Daarnaast zijn er in beginsel een oneindig aantal nieuwe nanomaterialen denkbaar, waarvoor geen bulkvorm bestaat. Veel van dat soort nieuwe nanomaterialen worden al toegepast.

De Nederlandse inzet in het Europese proces 2011-2014

De actuele situatie in het Europese proces

Nederland zet in op het zo snel mogelijk beheersen van eventuele risico's van nanomaterialen en doet dit via internationale samenwerking. Voor wat betreft de benodigde kennis en overeenstemming ten behoeve van risico-analyse zet Nederland vooral in op de lopende projecten in de EU en OECD⁸. Voor wat betreft het reguleren van Nanomaterialen richt Nederland zich op de Europese Wet- en regelgeving: het geschikt maken van bestaande wetgeving. Hiertoe neemt Nederland actief deel aan een aantal Europese overleggrems.

⁸ O.a.: Project ENPRA : Risicobeoordeling en alternatieven voor dierproeven; Project Nanogenotox: Hierin zoekt men naar geschikte testen om mogelijke risico's op gebied van carcinogenese en mutagenese vast te kunnen stellen; NanoImpactNet: gericht op zowel samenwerking tussen EU onderzoeksprojecten en - instituten, als gericht op communicatie van onderzoeksresultaten tussen stakeholders en onderzoekers; projecten en onderzoek in het 7de kaderprogramma van de EU (FP7); In de OECD-Working Party on Nano Materials is NL actief in de 8 ingestelde werkgroepen, die o.a. gericht zijn op het ontwikkelen van testrichtlijnen en meetmethoden.

Veel inzet wordt, zoals hiervoor beschreven, gericht op risicoanalyse en risicobeheersing, met name via de REACH-verordening. Daarnaast wordt er op Europees niveau actie ondernomen om beter zichtbaar te kunnen maken welke producten nanomaterialen bevatten. Het doel hiervan is bepalen waar de risicoanalyse zich op moet richten, waar in geval van een incident gerichte actie moet worden ondernomen, en het faciliteren van de mogelijkheid om de consument keuzevrijheid te bieden. Zo is de Cosmeticaverordening aangepast met een voorlopige definitie, een verplichte registratie vanaf juli 2011 en een etiketteringsverplichting vanaf 2013. Daarnaast ligt nu een voorstel voor aanpassing van de Etiketteringsverordening voor tweede lezing in de EU Raad voor, waarbij, conform de eerdere afspraak in het kader van de Novel Foodsverordening, een bepaling is opgenomen over het vermelden van nano op etiketten. Daardoor zou elk ingrediënt dat in de vorm van technisch vervaardigd nanomateriaal in het product aanwezig is op het etiket moeten worden gevolgd door het woord "nano" tussen haakjes. Op het arbeidsomstandighedenterrein is in maart door onder meer Nederland bij DG Employment aangedrongen op het adresseren van het veilig werken met nanomaterialen, het uitwisselen van nationale aanpakken, het ontwikkelen van Europese guidance en evt. andere instrumenten, en het bezien en zonodig aanpassen van de Europese regelgeving.

Nederland heeft in januari 2011 per brief, en in maart 2011 nogmaals mondeling, bij de Europese Commissie (DG Environment en DG Enterprise) er op aangedrongen nu snel met een definitie te komen. Uit daar op volgende gesprekken is de stand van zaken duidelijk geworden. De Commissie toonde zich optimistisch over de voortgang en gaf aan op drie lijnen actief te zijn:

1. De Commissie werkt aan een formele aanbeveling (*Recommendation*) over de formulering van een generieke definitie van nanomaterialen. Deze aanbeveling kan vervolgens benut worden als definitie voor het aanpassen/ontwikkelen van regelgeving en het toepassen van voorzorg. Naar verwachting van de Commissie zouden op korte termijn een aantal technische details in de discussie over de aanbeveling kunnen worden opgelost. De Commissie heeft deze aanbeveling al een aantal maal aangekondigd, en de deadline is nu verschoven naar uiterlijk eind juni 2011.
2. De Commissie werkt aan een notitie over een inventarisatie van producten waarin nanomateriaal is verwerkt, met informatie over mogelijke impact, en met informatie over mogelijke beleidsresponsen. Naar verwachting zou deze notitie tegen het eind van 2011 beschikbaar komen.
3. De Commissie werkt in de context van REACH aan drie implementatieprojecten (de RIP-oN's). Desgevraagd stelde de Commissie dat het afronden van en het rapporteren over deze projecten vertraagd was. Belangrijke oorzaak van deze vertraging lag in het nog niet bereiken van consensus over de manier waarop het omgaan met de risico's van nanomaterialen geadresseerd kon worden in de context van REACH. Een voorspelling over een datum van afronden van de drie projecten kon de Commissie niet geven.

Versnellen van Europese proces - Doelstelling van Nederland in Europa

De door de commissie ingezette activiteiten zijn bemoedigend. Evenwel is het niet onwaarschijnlijk dat de in het vooruitzicht gestelde producten toch weer vertraging oplopen. Dat is vanuit het perspectief van duidelijkheid creëren voor

bedrijfsleven en burgers ongewenst. Nederland zet in op een versnelling van het Europese proces. Nederland dringt er op aan dat de Europese Commissie actie onderneemt om sneller een adequate risicobeheersing mogelijk te maken. Hiervoor is volgens Nederland achtereenvolgens nodig: een geharmoniseerde definitie, een overzicht van producenten en toepassingen, en een systeem voor risicoanalyse. Hiermee zou dan een basis gelegd zijn om risico's van nanomaterialen voldoende te beheersen.

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Kenmerk
RB/2011046484

De Nederlandse strategie is primair gericht op het aanpassen van bestaande regelgeving (m.n. REACH), maar daarnaast worden ook andere opties om risico's te beheersen verkend. Zodra er een definitie door de Commissie wordt aanbevolen, wordt deze nog niet direct ingebouwd in REACH maar krijgt deze een zelfstandig, maar wel formeel karakter. Deze kan voor allerlei doeleinden een referentie worden. Bijvoorbeeld in bestaande Nationale en Europese wet- en regelgeving, of in de stofevaluaties van nanomaterialen onder REACH. Uiteraard is het streven dat de REACH verordening goed wordt toegesneden op nanomaterialen, maar dat zal naar verwachting lang gaan duren. Overigens zal wel onderzocht worden of de benodigde aanpassingen in REACH beperkt kunnen blijven tot het aanpassen van de definitie en het opnemen van een passage dat de Europese Commissie richtsnoeren zal ontwikkelen voor het beheersen van risico's van nanomaterialen. Een dergelijke beperkte herziening zou sneller gerealiseerd kunnen worden, maar heeft als nadeel dat de tonnagelgrenzen voor sommige nanomaterialen te laag blijven.

Concrete actielijnen in 2011-2014

De overheid zal de komende jaren werken volgens vijf actielijnen om de risicobeheersing van nanomaterialen in Europa zo snel mogelijk gerealiseerd te krijgen. Deze vijf lijnen worden hieronder nader toegelicht.

1 De Commissie aanspreken. In dit kader past onder andere het zenden van een brief in januari 2011, en het aan de orde stellen tijdens bilateraal overleg in maart 2011. Ook bereidt Nederland een inbreng voor de Milieuraad van juni en de Concurrentieraad van september. In deze raden zal de Europese Commissie aangespoord worden om de bovengenoemde drie doelen binnen de gestelde tijd te realiseren.

2 Draagvlak creëren. Een gedeeld beeld van het probleem en de benodigde aanpak is voorwaarde voor een goede en gezamenlijke Nederlandse inbreng in het internationale proces. Zo zal (verder) draagvlak worden gezocht bij het bedrijfsleven en ngo's via de klankbordgroep Risico's Nanomaterialen en via diverse workshops en bilaterale bijeenkomsten.

3 Coalities vormen. Druk zetten in Europa werkt alleen als het gezamenlijk met anderen is. Verschillende landen zullen daartoe genegen zijn omdat de gesignaleerde knelpunten breed erkend worden. De meest voor de hand liggende bondgenoten zijn landen die het sterkst de urgentie voelen om nanomaterialen snel goed te regelen (Frankrijk, Italië, België en Duitsland). Frankrijk bereidt daarvoor al nationale regelgeving voor. Deze landen werken samen aan een stelsel van registratie. Dit sluit aan bij het Nederlandse standpunt dat een

dergelijke registratie noodzakelijk is, maar wel met behoud van de wens om dat centraal, op EU-niveau, te regelen.

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

4 Regelgeving verkennen. Naast het verkennen van een mogelijk lichte en snelle aanpassing van REACH is het van belang samen met stakeholders vast te stellen wat een eventuele separate Europese nanoregelgeving (minimaal) zou moeten omvatten.

Kenmerk
RB/2011046484

5 Onderzoek coördineren en meer richten. Om onderzoek meer te richten op regelgeving zijn al een aantal trajecten in gang gezet. Ook zal Nederland bezien of het financieel kan bijdragen aan het initiatief van de Europese Commissie voor het Nanosafety onderzoeksprogramma, onder voorwaarde van het realiseren van medefinanciering door andere lidstaten en bedrijfsleven. Dit programma zal specifiek gericht worden op beleidsondersteunend risico-onderzoek. Het streven van de Europese Commissie is gedurende 4 jaar, jaarlijks 50 miljoen Euro te investeren in dit onderzoeksprogramma (met bijdragen van lidstaten en bedrijfsleven). Daarnaast wordt voor de registratie van nanomaterialen de kennis van RIVM ingezet om reeds lopende initiatieven voor (wetenschappelijke) databases te richten op aansluiting op bestaande en toekomstige regelgeving.