

De regulering van nanomaterialen

Mr. J.K. van de Poel, datum 16-10-2017

Datum

16-10-2017

Auteur

Mr. J.K. van de Poel^[1]

Folio weergave

[Download gedrukte versie \(PDF\)](#)

Vakgebied(en)

Milieurecht (V)

In dit artikel wordt, gelet op de risico's die de toepassing van nanomaterialen voor mens en milieu kan hebben, ingegaan op de wijze waarop deze toepassing is gereguleerd. De werking van de REACH-verordening, die wordt gezien als een belangrijk instrument om het op de markt brengen van nanomaterialen te reguleren, wordt toegelicht. Vervolgens wordt ingegaan op de knelpunten die zich bij het toepassen van de REACH-verordening op nanomaterialen voordoen. Belangrijke knelpunten zijn dat de verordening pas vanaf een bepaalde hoeveelheid stof (volledig) van toepassing is en dat de definitie van een nanomateriaal niet in de REACH-regelgeving is opgenomen.

1. Inleiding

Nanotechnologie is een relatief nieuwe technologische ontwikkeling waarbij nieuwe structuren, verbindingen en systemen op het niveau van atomen en moleculen worden ontwikkeld. Een nanometer is één miljardste meter, nanodeeltjes hebben een grootte van één tot 100 nanometer (een menselijke haar is circa 80.000 nanometer in doorsnee). Nanodeeltjes bestaan uit een relatief gering aantal moleculen en dit leidt er om fundamentele natuurkundige redenen^[2] toe dat zij, meer dan de bekende deeltjes, specifieke (mechanische, optische, elektrische of magnetische) eigenschappen hebben.^[3] Als voorbeeld van de vele verschillende toepassingsgebieden van nanodeeltjes, kunnen de volgende toepassingen worden genoemd:

- in voedselverpakkingen ter versteviging en ter verbetering van de conservering;
- in cosmetische producten (zonnebrandcrème, lotions, make-up) ter verbetering van de functionaliteit en de antibacteriële werking;
- in textiel tegen kreuken, vlekken en bacteriën;
- als coating om harde niet adsorberende ondergronden vocht- en vuilafstotend te maken;
- in glas, om het automatisch van licht naar getint te laten schakelen (Smart Energy Glass);
- in gewasbeschermingsmiddelen;
- in de geneeskunde (bijvoorbeeld voor het opsporen van tumoren);
- voor het efficiënter maken van zonnepanelen en van accu's in elektrische auto's;
- in voedingsmiddelen (als kleurstof of voor een betere stabiliteit);
- in afvalwaterzuiveringsinstallaties voor het afbreken van organische microverontreiniging.

De verwachting is dat het aantal toepassingen en het gebruik van nanodeeltjes in de toekomst verder zal toenemen.^[4]

Het doel van dit artikel is in de eerste plaats om een beeld te geven of, en zo ja op welke wijze, de toepassing van nanomaterialen^[5] is gereguleerd. Dit wordt uiteengezet in hoofdstuk 2. In de paragrafen 3.1 en 3.2 ga ik nader in op de (Europese) Verordening inzake de registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (de REACH-verordening), die wordt gezien als een belangrijk instrument om het op de markt brengen van nanomaterialen te reguleren.^[6] Hierna zal ik, gelet op de risico's die de toepassing van nanomaterialen voor mens en milieu kan hebben, in paragraaf 3.3 enkele kanttekeningen maken. In hoofdstuk 4 sluit ik af met enkele conclusies.

2. De wijze waarop de toepassing van nanomaterialen is gereguleerd

2.1 Relevantie

In de inleiding is opgemerkt dat nanodeeltjes nieuwe eigenschappen hebben die zinvol kunnen worden gebruikt voor economische en maatschappelijke ontwikkelingen. Deze nieuwe eigenschappen zorgen echter ook voor een onbekende wisselwerking met biologische systemen (mens en milieu). Het enkele feit dat een deeltje nano-afmetingen heeft betekent

niet dat het schadelijk is voor mens of milieu, maar de grootte maakt wel dat een deeltje een gevaar kan zijn doordat het op onverwachte wijze interacties kan aangaan. Voor de beoordeling van de risico's van nanotechnologie moet in aanmerking worden genomen dat 'risico' een combinatie is van 'gevaar' en 'blootstelling'. Directe blootstelling aan nanodeeltjes kan aan de orde zijn bij consumenten, werknemers en patiënten. Dit doet zich met name voor bij 'open toepassingen' van nanomaterialen, zoals in zonnebrandcrème, textiel en spray om schoenen waterafstotend te maken. Onderzoek naar de schadelijke effecten van (directe) blootstelling aan nanodeeltjes richt zich voornamelijk op drie effecten:^[7] oxidatieve stress,^[8] ontstekingseffecten en genotoxiciteit.^[9] Daarnaast zal de toename van het gebruik van nanotechnologie leiden tot een toename van het aantal nanodeeltjes in het milieu. Op de volgende momenten kunnen de deeltjes in het milieu komen: tijdens de productie van nanomaterialen door emissie, tijdens het gebruik ervan en in de afvalfase.^[10] De International Risk Governance Council wijst in dit verband op de kans op bioaccumulatie en verminderde biologische afbreekbaarheid.^[11] Dit is met name een risico als de nanodeeltjes andere verontreinigende stoffen, zoals pesticiden, opnemen. Daarnaast kan ook de kristalstructuur of de matrix waarin de nanodeeltjes gebonden zijn van invloed zijn op de mate van toxiciteit. In Nederland verricht het RIVM onderzoek naar de verspreiding en het gedrag van nanodeeltjes in het milieu en de effecten daarvan op ecosystemen. Voor de milieurisicobeoordeling is het relevant of deeltjes stabiel zijn, of ze worden afgebroken of juist samenklonteren. Voor nanodeeltjes die langzaam in het milieu worden afgebroken, zoals nanozilver, nanokoper en nanozink, groeit het inzicht dat deze deeltjes vooral als gevolg van het langzaam vrijkomen van toxische metaalionen, een gevaar kunnen vormen voor het milieu. Het RIVM onderzoekt hoe snel metaalionen gevormd worden en of de combinatie van nanodeeltjes en metaalionen leidt tot hogere milieurisico's.^[12] Uit een Spaans onderzoek blijkt dat grootschalig gebruik van zonnebrandcrème, vanwege het daarin gebruikte titaniumdioxide in nanovorm, een negatieve invloed heeft op fytoplankton, dat 70% van de zuurstof in de atmosfeer produceert.^[13]

2.2 Regelgeving op nationaal niveau

Uit de 'Kabinetsvisie nanotechnologieën, van klein naar groots' (de Kabinetsvisie) uit 2006 blijkt dat het kabinet de (economische) potentie van nanotechnologie hoog inschat.^[14] Over de risico's ervan wordt gesteld dat de vigerende wet- en regelgeving voldoende aanknopingspunten biedt om deze te beheersen. Hierbij wordt met name verwezen naar de regelgeving op het gebied van (product)veiligheid en milieu op het niveau van de Europese Unie (EU). Wel wordt vermeld dat specifiek toezicht door een gebrek aan kennis nog niet goed mogelijk is. Om de risico's te kunnen beheersen, wil het kabinet risk governance hanteren, zoals omschreven in de nota 'Nuchter omgaan met risico's' uit 2004.^[15] Het eerste uitgangspunt hierbij is dat partijen die nanomaterialen op de markt brengen verantwoordelijk zijn voor het borgen van de veiligheid. Hiermee wordt volgens de Kabinetsvisie aangesloten bij het principe van de omgekeerde bewijslast uit de REACH-verordening. Dit is ook hoe het in de praktijk werkt: bedrijven, waarop de onderzoeksplicht rust, hebben uit eigen beweging organisaties opgericht waarbinnen zij onderzoek doen en resultaten delen.^[16] Daarnaast is sprake van zelfregulering. Zo zijn er richtlijnen voor het verstandig omgaan met nanotechnologie.^[17] Het tweede uitgangspunt is dat het kabinet het voorzorgsbeginsel wil hanteren.^[18] Uitgaande van dit beginsel wil het kabinet bij gefundeerde wetenschappelijke aanwijzingen over mogelijke risico's van nanotechnologische toepassingen, ingrijpen conform de nota 'Nuchter omgaan met risico's'. Het standpunt van het kabinet is sinds de Kabinetsvisie ongewijzigd.^[19] Verder wordt (mee)gewerkt aan een betere regulering op het niveau van de EU, met name door aanpassingen van de REACH-verordening, die het kabinet hiervoor het aangewezen kader acht.

2.3 Regelgeving op Europees niveau

De Europese Commissie (de Commissie) beschouwt de REACH-verordening en de Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (de CLP-verordening)^[20] als een belangrijk en geschikt kader om de risico's van nanomaterialen (nader) te reguleren.^[21] De REACH-verordening neemt met name het produceren en het op de markt brengen van deze materialen als aangrijpingspunt voor regulering. Om bedrijven handreikingen te bieden om aan de REACH-verordening te kunnen voldoen heeft het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA) de zeer uitgebreide Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (de REACH-guidance) opgesteld. Op de REACH-verordening en de recente wijzigingen van de REACH-guidance om de toepasbaarheid van de verordening op nanomaterialen te vergroten ga ik in hoofdstuk 3 nader in.

Naast de REACH-verordening en de CLP-verordening zijn op het niveau van de EU verschillende regelingen relevant voor de toepassing van nanomaterialen.^[22] Het betreft onder meer de Cosmeticaverordening,^[23] de Biocidenverordening,^[24] de Verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen,^[25] de Verordening levensmiddelenadditieven^[26] en de Verordening betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen.^[27] Daarnaast is ook de regelgeving voor consumentenproducten, productaansprakelijkheid en arbeidsomstandigheden relevant.

2.4 Eerdere literatuur

Vogelezang-Stoute en anderen hebben in 2011 in een tweetal artikelen,^[28] die deels zijn gebaseerd op een in 2010 verricht

^[29]

STEM-onderzoek,^[29] uiteengezet dat de regelgeving, zoals die op dat moment op Europees en nationaal niveau gold, onvoldoende specifiek was om de toepassing van nanomaterialen afdoende te reguleren.

3. De REACH-verordening

3.1 Het systeem

De REACH-verordening (circa 850 pagina's) is op 1 juni 2007 in werking getreden, ter vervanging van een groot aantal bestaande richtlijnen en verordeningen. De REACH-verordening is rechtstreeks van toepassing en heeft voorrang boven het nationale recht.^[30] In Nederland is de verordening voor zover nodig uitgewerkt in de titels 9.2 en 9.3 van de Wet milieubeheer.^[31] De REACH-verordening is gebaseerd op artikel 95 van het EG-verdrag (interne markt),^[32] maar beoogt, zo blijkt uit artikel 1, eerste lid, en de considerans (punt 16) ook de bescherming van mens en milieu.

In artikel 1, derde lid, van de REACH-verordening is bepaald dat de verordening is gebaseerd op het beginsel dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat de stoffen die zij vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken, niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. De bewijslast is, zoals Vogelesang-Stoute al constateerde,^[33] daarbij omgedraaid: niet de overheid moet bewijzen dat een stof schadelijk kan zijn en vervolgens maatregelen nemen, maar bedrijven moeten risico's in kaart brengen, bewijzen dat een stof veilig kan worden gebruikt, waar nodig maatregelen nemen en zorgen voor informatie over effecten en risico's door de gehele keten van toelevering en (professioneel) gebruik van een stof. Vanwege deze verschuiving van de verantwoordelijkheid voor de risicobeoordeling naar de bedrijven (producenten/importeurs) die een stof op de markt willen brengen, wordt de REACH-regelgeving wel gekarakteriseerd als 'responsive regulation'.^[34]

In artikel 1, derde lid, van de REACH-verordening is voorts bepaald dat de verordening is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel. Dit sluit aan bij artikel 191, tweede lid, van het VWEU, waarin is opgenomen dat het beleid van de EU onder meer op het voorzorgsbeginsel berust. Volgens de mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel van 2 februari 2000 moet het voorzorgsbeginsel een rol spelen bij beslissingen over activiteiten waar milieugevolgen aan zijn verbonden:^[35]

"Indien ten gevolge van toetsbare kennis een redelijk vermoeden bestaat dat een bepaalde handeling een ongewenst gevolg heeft voor mens of milieu, maar het causale verband tussen handeling en gevolg niet met volledige zekerheid kan worden aangetoond, is degene die beslist over het toelaten of verrichten van de handeling, verplicht een controleerbare afweging te maken of het risico al dan niet genomen kan worden of het gevolg zal intreden."

Een belangrijk instrument van de REACH-verordening is de registratieplicht. Deze houdt in dat de producent of importeur alvorens een stof in de EU te mogen vervaardigen of in de handel brengen, een dossier moet aanleveren bij het ECHA, met gegevens over eigenschappen, blootstelling en effecten van de stof, inclusief eventuele maatregelen voor een veilig gebruik. De registratieplicht is hoeveelheid gebonden. Stoffen die in een hoeveelheid van minder dan één ton per producent per jaar op de markt worden gebracht zijn geheel uitgezonderd van deze plicht, tot tien ton gelden zeer beperkte informatievereisten (een chemical safety assessment is niet vereist), vanaf 1.000 ton per jaar moet volledige informatie worden aangeleverd. De registratieplicht geldt direct voor stoffen die nieuw op de markt worden gebracht. Voor bestaande stoffen geldt, afhankelijk van het tonnage, een overgangstermijn. Voor bestaande stoffen in de categorie minder dan 100 ton (en meer dan één ton) eindigt de overgangstermijn op 1 juni 2018. Een groot aantal nanomaterialen valt in deze categorie.

Uit een uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 7 juli 2009 blijkt dat het hoofddoel van de registratieplicht op grond van de REACH-verordening de bescherming van de gezondheid van mens en milieu is.^[36] Het nut van de informatie die bij registratie (van in dit geval polymeren) moet worden verstrekt is met het oog op het beheersen van mogelijke risico's evident, daarnaast leidt deze informatie tot meer kennis. Het Hof wijst er verder op dat de plicht tot registratie beantwoordt aan het voorzorgsbeginsel dat aan de REACH-verordening ten grondslag ligt.^[37]

Een ander belangrijk instrument van de verordening is de autorisatieplicht voor 'zeer zorgwekkende stoffen'.^[38] Deze plicht geldt alleen voor stoffen die in bijlage XIV van de REACH-verordening zijn opgenomen. De Commissie beslist, op advies van het ECHA, over opname op deze lijst. Voor de autorisatieplicht is de hoeveelheid van de stof die op de markt wordt gebracht, niet van belang.

3.2 Toepassing van de REACH-verordening op nanomaterialen

Knelpunten bij het toepassen van de REACH-verordening op nanomaterialen zijn dat de verordening geen definitie van het begrip nanomateriaal kent, dat de verordening geen onderscheid maakt tussen een stof in gewone verschijningsvorm en een stof in nanoverschijningsvorm en dat de verordening pas vanaf een bepaalde hoeveelheid (volledig) van toepassing is. In het STEM-onderzoek uit 2010 werd geconcludeerd dat de plaats van nanomaterialen binnen het op gewichtshoeveelheden gebaseerde REACH-stelsel onduidelijk is. Basiskwesties, zoals het definiëren en identificeren van nanomaterialen, zijn nog niet geregeld. Zonder een definitie van het begrip nanomateriaal in de REACH-verordening en -

bijlagen (de REACH-regelgeving) is niet duidelijk en niet afdwingbaar in welke gevallen de in de REACH-guidance gegeven aanbevelingen voor de registratie van nanomaterialen van toepassing zijn. Daarnaast is niet verzekerd dat in andere sectoren/regelgeving van dezelfde definitie wordt uitgegaan. In 2011 heeft de Commissie de volgende aanbeveling gedaan voor de definitie van het begrip nanomateriaal:^[39]

“een natuurlijk, incidenteel of geproduceerd materiaal dat uit deeltjes bestaat, hetzij in ongebonden toestand of als een aggregaat of agglomeraat en waarvan minstens 50 % van de deeltjes in de gekwantificeerde grootteverdeling een of meer externe dimensies bezitten binnen het bereik van 1 nm tot 100 nm.

In specifieke gevallen en waar nodig vanuit milieu-, gezondheids-, veiligheids- of mededingingsoogpunt kan de drempelwaarde van 50 % voor de gekwantificeerde grootteverdeling worden vervangen door een drempel tussen 1 en 50 %.”

Om de REACH-regelgeving (beter) toepasbaar te maken op nanomaterialen is in 2009 het REACH Implementation Project on Nanomaterials gestart. Dit heeft geresulteerd in drie nieuwe, in 2012 gepubliceerde, appendices bij de REACH-guidance. Deze nieuwe appendices bevatten aanbevelingen voor de registratie van nanomaterialen. In mei 2017 heeft het ECHA deze appendices vernieuwd en zijn er nog twee nieuwe documenten, specifiek gericht op nanomaterialen, gepubliceerd.^[40] In de aldus gewijzigde REACH-guidance is de hiervoor genoemde definitie van een nanomateriaal van toepassing verklaard. Deze wijzigingen heeft de Commissie echter nog niet doorgevoerd in de REACH-bijlagen en inmiddels is duidelijk dat dit niet zal gebeuren voor de registratiedeadline van 1 juni 2018.^[41] Op dit moment bevat de REACH-regelgeving dus nog steeds geen definitie van het begrip nanomateriaal. Dat de REACH-guidance wel verwijst naar de hiervoor genoemde definitie van het begrip nanomateriaal is niet afdoende. De REACH-guidance is namelijk niet juridisch bindend, zij is slechts een hulpmiddel voor bedrijven om aan hun verplichtingen te kunnen voldoen.

In een mededeling van 3 oktober 2012 heeft de Commissie, in vervolg op de eerste evaluatie uit 2008, informatie verstrekt over de ‘Tweede evaluatie van de regelgeving inzake nanomaterialen’.^[42] Doel van de evaluatie is om de toereikendheid en de tenuitvoerlegging van de EU-regelgeving te beoordelen.

Over de behoefte aan beter toegankelijke informatie wordt in deze evaluatie gesteld dat de huidige kennis over nanomaterialen niet wijst op risico's die het noodzakelijk maken om informatie over alle producten waarin deze materialen worden toegepast, beschikbaar te stellen. De bestaande regelgeving, zoals de Richtlijn inzake algemene productveiligheid,^[43] is daarvoor, aldus de Commissie, voldoende.

Over mogelijke uitbreiding van de REACH-verplichtingen tot nanomaterialen die in een hoeveelheid van minder dan één ton per jaar worden geproduceerd of op de markt gebracht, licht de Commissie toe dat zij het niet nodig vindt om de regels met betrekking tot de gevallen waarin een beoordeling van de chemische veiligheid verplicht is, te wijzigen. De Commissie verwijst in dit verband naar de conclusie van de Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks dat nanomaterialen vergelijkbaar zijn met normale stoffen in die zin dat sommige toxisch zijn en andere niet. In een memo van 3 oktober 2012 bij de evaluatie heeft de Commissie verder toegelicht dat de meeste nanomaterialen die het onderwerp van wetenschappelijk debat zijn, worden geïmporteerd in hoeveelheden van één ton per jaar of meer.^[44] Er worden circa 20-30 nanomaterialen grootschalig geproduceerd en het grootste deel daarvan is geregistreerd. Een veel groter aantal (tussen enkele honderden en een paar duizend) nanomaterialen wordt in een kleine hoeveelheid geproduceerd. De blootstelling van mens en milieu aan deze materialen zal echter, aldus de Commissie, waarschijnlijk beperkt zijn omdat ze toepassingen hebben zonder uitstraling naar de consument. Het gaat vaak om hele technische toepassingen, bijvoorbeeld als katalysator, of om toepassingen waarbij de nanodeeltjes zijn gebonden in een matrix. Verder is voor sommige van deze materialen nog onduidelijk of ze gebruikt gaan worden in producten die op de markt komen of vooral voor onderzoek en ontwikkeling. De Commissie wijst er verder op dat voor zeer zorgwekkende stoffen de verplichting tot autorisatie bestaat, ongeacht de hoeveelheid.

3.3 Commentaar

In 2013 heeft de Nederlandse interdepartementale werkgroep voor risico's van nanotechnologie (de werkgroep) zes bouwstenen geformuleerd om de bestaande wettelijke kaders geschikter te maken voor de beoordeling van de risico's van nanomaterialen.^[45] Eén van deze bouwstenen is de verlaging van zowel het productievolume waarboven een stof in nanovorm op grond van de REACH-verordening moet worden geregistreerd als het volume waarboven bepaalde informatie moet worden aangeleverd. Als belangrijkste argument voor deze verlagingen noemt de werkgroep dat er een sterke behoefte is aan meer data over de mogelijke risico's van nanomaterialen. Door de grens voor registratie en de volledige informatieverplichting te verlagen zal er, anders dan de Commissie stelt, meer informatie hierover beschikbaar komen. Daarnaast overstijgt de productie en de import van de meeste nanomaterialen niet de grens van één ton per bedrijf per jaar. Hierdoor geldt voor de meeste nanomaterialen dus geen registratieplicht op grond van de REACH-verordening.

Naar mijn idee stelt de werkgroep terecht dat de in de REACH-verordening gehanteerde grens voor registratie van één

ton per producent per jaar en de zeer beperkte informatievereisten voor de categorie tot tien ton knelpunt zijn voor de regulering van nanomaterialen. Dit was ook één van de conclusies van het STEM-onderzoek uit 2010.^[46]

De in paragraaf 3.2 weergegeven toelichting van de Commissie bij haar standpunt dat er geen aanleiding is om de genoemde grenzen in het geval van nanomaterialen te verlagen, vind ik niet overtuigend.

Het is wel juist dat de omstandigheden die de Commissie noemt maken dat het risico van directe blootstelling bij de nanomaterialen die in beperkte hoeveelheden worden geproduceerd, mogelijk beperkt is. Daarmee is echter nog niets gezegd over de in paragraaf 2.1 genoemde mogelijkheid dat de nanodeeltjes bij het gebruik van de materialen waarin ze zijn verwerkt of in de afvalfase van die materialen in het milieu terecht komen. Ter illustratie: het gebruik van titaniumdioxide in cement, waarbij de eerste indruk zou kunnen zijn dat het risico van blootstelling of verspreiding zich niet voordoet. Uit onderzoek blijkt echter dat na het gebruik van het cement gedurende een periode van enkele jaren een fractie van tussen de 0,015% en 0,033% van de gebruikte nanodeeltjes in het milieu terecht zal komen en dat aandacht is vereist voor de totale levenscyclus van het cement (met name wat er mee gebeurt in de afvalfase, als het gebouw waarvoor het is gebruikt wordt gesloopt).^[47] Dit illustreert dat alleen op basis van de totale levenscyclus van een materiaal kan worden beoordeeld of het gebruik van nanodeeltjes in dat materiaal kan leiden tot een risico voor mens of milieu.

Ook de in paragraaf 3.2 genoemde redenering van de Commissie dat er geen noodzaak tot verdere regulering van nanomaterialen is omdat deze niet wezenlijk verschillen van andere stoffen lijkt mij niet valide. In paragraaf 2.1 is toegelicht dat nanodeeltjes op zich zelf niet per se schadelijk zijn, maar dat er wel degelijk een risico is als nanodeeltjes zich verspreiden in het milieu. Nanodeeltjes zullen door hun grotere reactiviteit eerder verontreinigende stoffen en metaalionen binden, hetgeen kan leiden tot een (indirect) verstrend effect. Daarnaast kan ook de structuur of de matrix waarin de nanodeeltjes gebonden zijn van invloed zijn op de mate van toxiciteit.

Dat, zoals de Commissie aangeeft, de verplichting tot autorisatie wel op nanomaterialen van toepassing is omdat daarbij geen hoeveelhedsgrens geldt, vind ik ook geen argument om van regulering af te zien. De autorisatieplicht zal voor nanomaterialen doorgaans niet gelden omdat er onvoldoende reden is om ze op voorhand als zeer zorgwekkend aan te merken.

Naar mijn idee zouden de hiervoor genoemde, vaak nog niet volledig bekende, risico's gelet op het voorzorgsbeginsel aanleiding moeten zijn om het produceren en op de markt brengen van nanomaterialen, ook als het gaat om kleine hoeveelheden, te reguleren. De REACH-verordening is wel op het voorzorgsbeginsel gebaseerd, maar het manco is dat nanomaterialen, die vaak in kleine hoeveelheden worden geproduceerd, er niet altijd onder vallen.

Verlaging van de grenzen voor registratie (één ton per producent per jaar) en de volledige informatieverplichting (tien ton per producent per jaar) zou ertoe bijdragen dat er meer informatie over de effecten van nanomaterialen op de mens en met name ook het milieu beschikbaar komt. Omdat deze informatie op dit moment nog maar beperkt beschikbaar is, ben ik evenals de werkgroep van mening dat ook dit een belangrijk argument is om de registratie-eisen voor nanomaterialen aan te scherpen.

Toepassing van het voorzorgsbeginsel betekent overigens niet dat een nanomateriaal waarvoor niet kan worden uitgesloten dat het tot nadelige effecten kan leiden per definitie niet mag worden geproduceerd of op de markt gebracht. Wel dient er een controleerbare afweging plaats te vinden, waarbij (de beperking van) het gevaar van blootstelling en verspreiding een rol kan spelen.

Naast de registratie-eis lijkt het mij zinvol dat er voor risicovolle nanomaterialen een verplichting tot monitoring van de effecten van het gebruik van deze materialen in het leven wordt geroepen.

4. Afsluiting

Ik heb in dit artikel in de eerste plaats een beeld willen geven of en, zo ja, op welke wijze nanomaterialen zijn gereguleerd. Dit is complex omdat nanomaterialen in zeer verschillende toepassingen voorkomen. Duidelijk is geworden dat de Nederlandse overheid uitgaat van zelfregulering en dit verder vooral een Europese kwestie vindt. Zowel het kabinet als de Commissie ziet de REACH-verordening als het meest geschikte kader voor regulering. Hier kan ik mij op zich wel vinden. De REACH-verordening gaat uit van het voorzorgsbeginsel en legt zowel de verantwoordelijkheid als de bewijslast bij de producent. Voorwaarde is wel dat de REACH-verordening daadwerkelijk op nanomaterialen van toepassing is. Dit betekent in ieder geval dat de definitie van het begrip nanomateriaal dient te worden opgenomen in de REACH-regelgeving en dus niet, zoals nu nog het geval is, alleen in de REACH-guidance. Verder zouden, zoals in paragraaf 3.3 uiteen is gezet de in de REACH-verordening opgenomen grenzen voor registratie en volledige informatieverplichting moeten worden verlaagd. Onder die randvoorwaarden lijkt het mij, gelet op het feit dat de betrokken partijen zelf de meeste kennis van de materie hebben en dat deze kennis nog in ontwikkeling is, niet vreemd dat wordt gekozen voor een systeem van zelfregulering. Een positieve ontwikkeling is dat er met de recente wijzigingen van de door de ECHA opgestelde REACH-guidance meer duidelijkheid lijkt te zijn gegeven over de gegevens die nodig zijn om nanomaterialen te kunnen beoordelen en registreren.

Verder ben ik, evenals de werkgroep,^[48] van mening dat het voor de gebruikers van nanomaterialen van belang is dat informatie over de aanwezigheid van nanomaterialen in producten en de mogelijke risico's daarvan kenbaar en beschikbaar is. Over de vraag of etikettering moet worden verplicht is de discussie nog gaande. Op Europees niveau is dit met name geregeld in de CLP-verordening en de Richtlijn inzake algemene productveiligheid.^[49] Deze regelgeving is in dit artikel niet besproken.

Voetnoten

[1]

Jelle van de Poel is in dienst bij de Rechtbank Midden-Nederland, op dit moment is hij gedetacheerd als jurist bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. Hij dankt mr. M.C. Brans (Marloes), advocaat-counsel bij Houthoff Buruma en rechter-plaatsvervanger bij de Rechtbank Midden-Nederland, voor haar commentaar. Het artikel is op persoonlijke titel geschreven.

[2]

Zoals het feit dat de deeltjes een relatief grote oppervlakte hebben in verhouding tot hun massa.

[3]

E.A.J. Bleeker et al., Report 2014-0157, *Assessing health and environmental risks of nanoparticles*, Bilthoven: RIVM 2015, p. 15.

[4]

E.A.J. Bleeker et al., Report 2014-0157, *Assessing health and environmental risks of nanoparticles*, Bilthoven: RIVM 2015, p. 113.

[5]

Zie paragraaf 3.2 voor de (Europese) definitie van het begrip nanomateriaal.

[6]

Verordening (EG) 1907/2006, *Pb EU* 2006, L 396, nadien gewijzigd.

[7]

R. Aitken et al., *EMERGNANO: A review of completed and near completed environment, health and safety research on nano materials and nano technology*, Report TM/09/01 (2009).

[8]

Een [stofwisselingsstoestand](#) waarbij meer dan een normale fysiologische hoeveelheid reactieve zuurstofverbindingen in de [cel](#) gevormd wordt of aanwezig is.

[9]

Het risico dat een stof kan leiden tot beschadiging van het DNA, waardoor een erfelijke veranderingen kan worden veroorzaakt.

[10]

E.A.J. Bleeker et al., Report 2014-0157, *Assessing health and environmental risks of nanoparticles*, Bilthoven: RIVM 2015, p. 114.

[11]

O. Renn and M. Roco, *White paper on Nanotechnology. Risk Governance*, white paper no. 2, Genève: IRGC, 2006, p. 15.

[12]

Zie rivm.nl/Onderwerpen/N/Nanotechnologie/Milieu.

[13]

Fouqueray et al., 'Effects of aged TiO₂ nanomaterial from sunscreen on *Daphnia magna* exposed by dietary route', *Environmental Pollution*, 163, p. 55-61 (2012). Oorzaak is dat het titaniumdioxide uit de zonnebrandcrème onder invloed van de zon kan zorgen voor het vrijkomen van waterstofperoxide in het zeewater. Dit is een sterk oxiderende stof die het fytoplankton kan aantasten. Het gaat dus om een indirect werkingsmechanisme.

[14]

Kamerstukken II 2006/07, 29338, 54.

[15]

Kamerstukken II 2005/06, 28089, 15.

[16]

Een voorbeeld hiervan is DANA^{2.0}, zie [nanopartikel.info](#).

[17]

Bijvoorbeeld de norm 'ISO/TR 12885:2008 – Healthy and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies'.

[18]

Verwezen wordt naar de mededeling van de Europese Commissie over het voorzorgsbeginsel van 2 februari 2000, *COM(1)2000*.

[19]

Zie de brief van de Staatssecretaris van infrastructuur en milieu aan de voorzitter van de Tweede Kamer van 5 september 2013, *Kamerstukken II* 2012/13, 29338, 124.

[20]

Verordening (EG) 1272/2008, *Pb EU* 2008, L 353.

[21]

'Tweede evaluatie van de regelgeving inzake nanomaterialen', *COM(572)2012* def., Brussel 2012.

[22]

H. Rauscher, K. Rasmussen & B. Sokull-Klüttgen, 'Regulatory Aspects of Nanomaterials in the EU', *Chem. Ing. Tech.* 2017, 89, No. 3, p. 224-231.

[23]

Verordening (EG) 1223/2009, *Pb EU* 2009, L 342.

[24]

Verordening (EU) 528/2012, *Pb EU* 2012, L 167.

[25]

Verordening (EU) 2015/2283, *Pb EU* 2015, L 327/1.

[26]

Verordening (EG) 1333/2008, *Pb EU* 2008, L 354/16.

[27]

Verordening (EG) 10/2011, *Pb EU* 2011, L 12/1.

[28]

E.M. Vogelesang-Stoute, 'Nanomaterialen: onzichtbaar, ook in de milieuregelgeving', *M en R* 2011/113 en Vogelesang-Stoute, J.R. Popma & M.C.V. Aalders, 'Is onze regelgeving nanoproof?', *NJB* 2011/1258.

[29]

Vogelesang-Stoute, Popma, Aalders & J.M. Gaarhuis, 'Regulering van onzekere risico's van nanomaterialen. Mogelijkheden en knelpunten in de regelgeving op het gebied van milieu, consumentenbescherming en arbeidsomstandigheden', *STEM-publicatie* 2010/5.

[30]

Dit volgt uit artikel 288 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

[31]

Zie over de uitvoering van de REACH-verordening (Verordening (EG) 340/2008) in Nederland: H.E. Woldendorp, A. Swart-Bodrij & J.K. Kwisthout, 'REACH komt, de WMS gaat. De uitvoering van REACH in Nederland', *M en R* 2007, p. 475.

[32]

Thans artikel 114 van het VWEU.

[33]

Zie haar duidelijke overzichtsartikel over de werking van de REACH-verordening: Vogelesang-Stoute, 'De regulering van chemische stoffen: na 40 jaar een nieuw begin met REACH', *SEW*2008/42.

[34]

Vogelesang-Stoute, 'De regulering van chemische stoffen: na 40 jaar een nieuw begin met REACH', *SEW*2008/42.

[35]

Mededeling van de Europese Commissie over het voorzorgsbeginsel van 2 februari 2000, *COM(1)2000*.

[36]

ECLI:EU:C:2009:430, *M en R* 2010/2, m.nt. Vogelesang-Stoute.

[37]

ECLI:EU:C:2009:430, *M en R* 2010/2, m.nt. Vogelesang-Stoute, onder r.o 52, 53 en 54.

[38]

De autorisatieplicht is geregeld in artikel 55-66 van de REACH-verordening (Verordening (EG) 340/2008).

[39]

Aanbeveling van de Commissie van 18 oktober 2011, *Pb EU* 2011, L275/38.

[40]

Op 24 mei 2017 heeft de ECHA de 'Appendices for nanomaterials to chapter R.7-a, R.7b & R.7c' van de REACH-guidance vernieuwd, de nieuwe documenten zijn de 'nano-specific appendix to Chapter R.6' van de REACH-guidance en 'How to prepare registration dossiers that cover nanoforms – best practices'.

[41]

Signaleringsbrief KIR nano 2016-2, uitgegeven door het Kennis- en informatiepunt (KIR) nanotechnologie van het RIVM. Deze signaleringsbrieven zijn te vinden op de site van het RIVM.

[42]

COM(572)2012 def., Brussel 2012.

[43]

Richtlijn 2001/95/EG, *Pb EU* 2002, L 11/4.

[44]

MEMO/12/732 Nanomaterials: *Commission proposes case by case approach to assessment*, Brussels: European Commission, 3 October 2012.

[45]

E.A.J. Bleeker et al., Report 601353003/2013 *Exploring building blocks for amending EU Regulation of nanomaterials*, Bilthoven: RIVM 2013.

[46]

Vogelezang-Stoute, Popma, Aalders & J.M. Gaarhuis, 'Regulering van onzekere risico's van nanomaterialen. Mogelijkheden en knelpunten in de regelgeving op het gebied van milieu, consumentenbescherming en arbeidsomstandigheden', *STEM-publicatie* 2010/5.

[47]

Bossa et al., 'Environmental exposure to TiO₂ nanomaterials incorporated in building material', *Environmental Pollution*, 220, p. 1160-1170 (2017).

[48]

E.A.J. Bleeker et al., Report 601353003/2013 *Exploring building blocks for amending EU Regulation of nanomaterials*, Bilthoven: RIVM 2013, p. 51.

[49]

Richtlijn 2001/95/EG van 3 december 2001, zoals gewijzigd bij Verordening EG 765/2008, *Pb EU* L 218.