



MILIEU/PREVENTIEFLITS

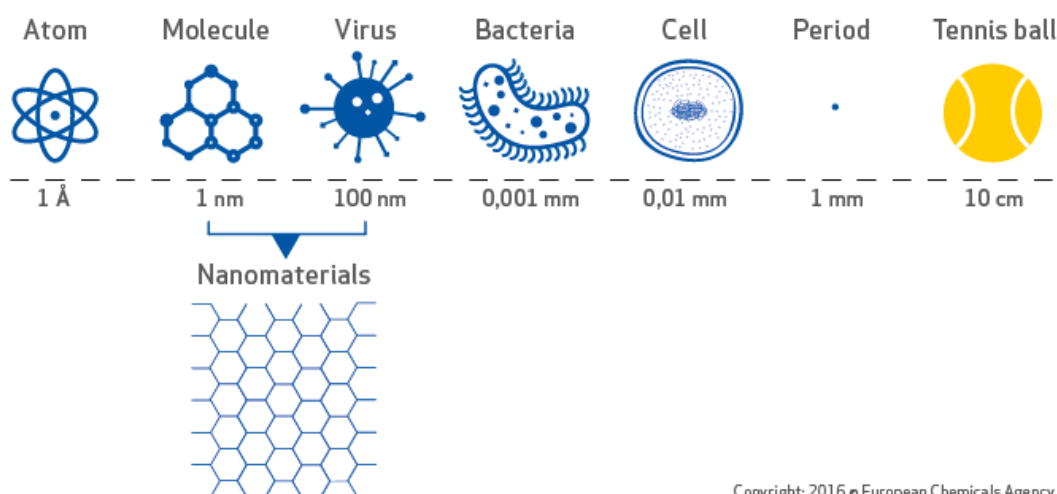
Nanomaterialen: Verplichtingen

Wat zijn nanomaterialen?

Nanomaterialen zijn deeltjes die zo klein zijn dat we deze enkel met behulp van een microscoop kunnen zien. Nanomaterialen komen voor in de natuur, waar ze gemakkelijk worden meedragen op de wind, zoals bijvoorbeeld pollen en zand, maar kunnen ook onbedoeld gevolg zijn van menselijke activiteit (bijv. uitlaatgassen van auto's, brandende kaarsen,...).

Door hun grootte kunnen nanomaterialen unieke chemische, fysische, elektrische en mechanische eigenschappen hebben die meer uitgesproken kunnen zijn dan die van hetzelfde materiaal zonder nanovormen. Door deze eigenschappen kunnen nanomaterialen heel geschikt zijn voor een groot aantal toepassingen. Een nanomateriaal kan ook meerdere nanovormen hebben op basis van verschillen in de grootte, de vorm van de samenstellende deeltjes, wijzigingen van het oppervlak of oppervlaktebehandelingen.

Bij nanomaterialen spreekt men van deeltjes met een grootte van ongeveer 1 tot 100 nanometer (nm).



Copyright: 2016 • European Chemicals Agency

In de context van de regelgeving in Europa en België en de bepaling van de definitie van nanomaterialen, is grootte echter niet het enige dat ertoe doet. Er moet ook met andere aspecten rekening gehouden worden voordat een bepaald materiaal als een 'nanomateriaal' kan worden aanzien.

1. Europese definitie

Volgens een aanbeveling van de Europese commissie van 2011 zijn nanomaterialen chemische stoffen of materialen:

- met een deeltjesgrootte tussen 1 en 100 nanometer (nm),
- in één of meer externe dimensies,
- natuurlijk, incidenteel ontstaan of bewust geproduceerd,
- in ongebonden toestand of als een aggregaat of agglomeraat,
- bestaande uit meer dan 50% deeltjes in gekwantificeerde grootteverdeling.

Als bijkomend criterium wordt de specifieke oppervlakte van het materiaal gebruikt: een materiaal waarvan de specifieke oppervlakte groter is dan $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$, wordt eveneens als nanomateriaal beschouwd.

Daarnaast worden fullerenen, grafeenvlokken en enkelwandige koolstofnanobuizen met één of meer dimensies kleiner dan 1 nm, ook als nanomateriaal aanzien.

2. Belgische definitie

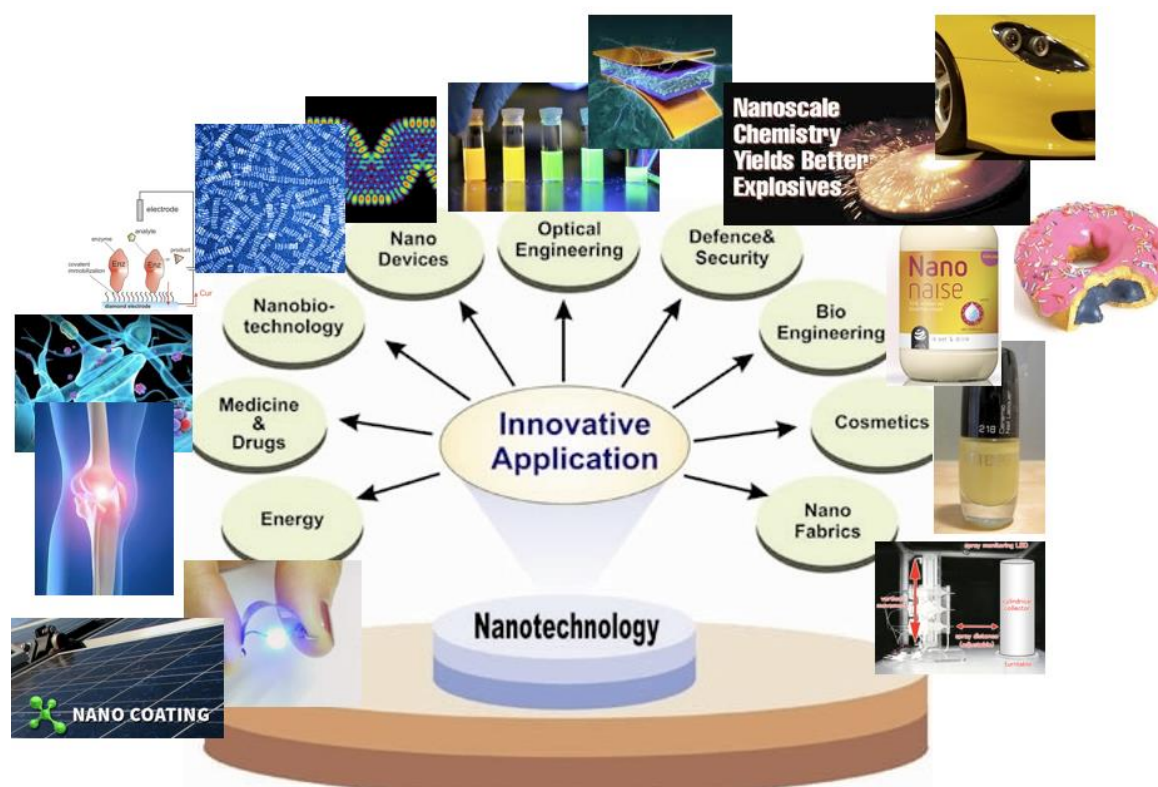
In België wordt via het **KB van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand**, de definitie van nanomaterialen vastgelegd (Art 2,7° KB 27 mei 2014). Deze is verschillend aan de Europese definitie, nl:

een stof die deeltjes bevat, 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 nanometer tot 100 nanometer, met uitzondering van de natuurlijke, niet chemisch gewijzigde stoffen, en de stoffen waarvan de fractie tussen 1 nanometer en 100 nanometer een bijproduct van menselijke activiteiten is.

Worden gelijkgesteld met stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand: fullerenen, grafeenvlokken en enkelwandige koolstofnanobuizen met één of meer externe dimensies beneden één nanometer.

Gebruik van nanomaterialen

Momenteel zijn er al een groot aantal producten met nanomaterialen op de markt zoals bv. batterijen, coatings, antibacteriële kleding, cosmetica, voedingsmiddelen, enz.... Het gebruik van nanomaterialen en nanotechnologie biedt zowel technische als commerciële kansen en/of voordelen.



Risico's door nanomaterialen – wat doen we ermee? - sept 2013 - IDEWE

In het dagelijkse leven geven nanomaterialen in veel producten nieuwe functionaliteiten. Zo zijn veel van de elektronische producten die we dagelijks gebruiken, zoals touchscreens, afhankelijk van nanotechnologie voor hun goede werking.

Via onderstaande link vindt u voorbeelden van veel voorkomende nanomaterialen en de productcategorieën waarin ze worden gebruikt.

<https://euon.echa.europa.eu/nl/what-kind-of-products-contain-nanomaterials>

Doordat ze zo algemeen worden gebruikt, worden consumenten, werknemers en het milieu op veel verschillende manieren aan nanomaterialen blootgesteld. Nanomaterialen zijn zeer verschillend waardoor de impact op mens en milieu ook zeer variabel kan zijn.

Werknemers werken met nanomaterialen als grondstoffen in fabricageprocessen. Wanneer deze nanomaterialen tijdens hun levenscyclus in verschillende downstreamtoepassingen worden verwerkt, gebruiken nog veel meer mensen deze materialen, hetzij in producten zoals verven of in artikelen zoals printers. Er is dus een verschil tussen de producten en artikelen die zijn vervaardigd met behulp van nanotechnologie, en de producten en artikelen die, wanneer ze worden gebruikt, nog steeds vrije nanodeeltjes bevatten.

Verplichtingen

1. Europa

In principe vallen in de EU de nanomaterialen binnen het toepassingsgebied van de REACH-verordening en de CLP-verordening. Dit betekent dat gevaarlijke eigenschappen van nanovormen van stoffen moeten worden beoordeeld en dat het veilige gebruik moet worden gewaarborgd.

Daarnaast zijn er ook specifieke bepalingen voor nanomaterialen opgenomen in sectorspecifieke wetgeving zoals wetgeving op het vlak van voedsel, biociden en cosmetica.

De REACH- en CLP-verordening bevat echter geen expliciete eisen voor nanomaterialen. Er werd vastgesteld dat de beschikbare REACH-registratiedossiers (te) weinig informatie bevatten over de specifieke eigenschappen van de nanomaterialen, om een passend niveau voor het veilig gebruik van deze materialen te kunnen garanderen.

Op 24 mei 2017 werd door ECHA het REACH richtsnoer voor nanomaterialen gepubliceerd (zie <https://echa.europa.eu/nl/-/reach-guidance-for-nanomaterials-published>). Dit richtsnoer bestaat uit 5 documenten met als doel de registranten te helpen bij de voorbereiding van een dossier m.b.t. nanomaterialen in kader van de REACH registratie deadline van 2018. Opgelet: dit is geen wetgeving, maar bevat regels voor goede praktijk.

Daarnaast werd in de loop van juni 2017 het 'European Union Observatory for Nanomaterials' (EUON) opgericht om meer transparantie te krijgen over nanomaterialen op de Europese markt.

Momenteel zijn er ook nog niet voldoende studies beschikbaar om de impact van de levenscyclus van nanomaterialen op het vlak van leefmilieu en de gezondheid, en de gevaren van de nanomaterialen geval per geval te kunnen evalueren.

Om enig en sneller inzicht te krijgen in het gebruik en de mogelijk risico's van de nanotechnologie hebben verschillende Europese landen een eigen wetgeving en/of registratieplicht ingevoerd.

De Deense overheid is in 2012 gestart met een aantal initiatieven voor een betere controle omtrent nanomaterialen.

Begin 2013 werden de eerste verplichte aangiftes op de Franse markt ingevoerd.

In 2016 werd het Belgische register voor stoffen, geproduceerd in nanoparticulaire toestand gelanceerd, hetgeen de overheid toelaat de evolutie op de Belgische markt te volgen en efficiënt te kunnen reageren wanneer nodig.

Ook Zweden onderneemt stappen om de registratie van nanomaterialen wettelijk verplicht te maken.

2. België

Door het invoeren van het Belgische register werd een eerste stap gezet om nanomaterialen en hun mogelijke impact op mens en milieu in België in kaart te brengen. Daardoor kunnen de mogelijke risico's specifiek geïdentificeerd worden en kan in geval van problemen snel gereageerd worden.

Momenteel is de registratieplicht van toepassing op alle stoffen die voldoen aan de definitie van 'een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand' en die op de Belgische markt gebracht worden als een stof of verwerkt worden in een mengsel.

In de onderstaande figuur worden de verplichtingen volgens het KB 27 mei 2014 samengevat:



VLARIP workshop Nanomaterials - 22 juni 2017 - Essenscia

a. Registratie (art 5 – Stoffen (S) / Mengsels (M) en art 13 – Voorwerpen (V))

Indien u van een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand of een mengsel die zo'n stoffen bevat in meer dan 100g per jaar producent, importeur of verdeler (die inclusief aan professionele gebruikers verkoopt) bent, dan dient u deze stof of het mengsel te registreren.

De registratie dient te gebeuren bij de federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL). De registratie verloopt volledig online via www.nanoregistration.be

Via deze website wordt tevens de wetgeving, een aantal nuttige documenten en praktische handleidingen ter beschikking gesteld i.v.m. het registratieproces.

In het KB zijn verschillende soorten registraties voorzien, nl:

- Volledige registratie
- Beperkte registratie
- Vereenvoudigde registratie

Bij de normale (volledige) registratie zijn de nodige inlichtingen voor de registratie van een stof terug te vinden in bijlage 1 en voor mengsels in bijlage 2 van het KB, nl:

- identificatie van de declarant
- identificatie van de stof
- hoeveelheid stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand
- gebruik
- identiteit van de professionele gebruikers

Het KB voorziet de mogelijkheid om een beperkte registratie toe te passen indien de stof of het mengsel reeds geregistreerd werd (zie art 8 S/M en art 16 V). Dit kan doordat er bijvoorbeeld een

eerdere registratie werd uitgevoerd in het buitenland waarmee België verbonden is door een wederzijds akkoord over de registratie.

De vereenvoudigde procedure wordt toegepast indien het gaat over op de markt brengen van een product dat uitsluitend bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling of voor R&D doeleinden (onderzoek op producten en procedés) (zie art 7 S/M en 15 V). De nodige gegevens voor deze registratie of kennisgeving zijn terug te vinden in bijlage 6 van het KB.

Na het doorlopen van het registratieproces wordt door de FOD VVVL een uniek nummer toegekend. Dit nummer wordt aan de declarant meegedeeld.

Wanneer registreren?

Vóór 01-01-2016: Stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand die reeds op de markt zijn.

Vóór 01-01-2017: Mengsels die stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten, die reeds op de markt zijn.

Nieuwe stoffen en mengsels dienen te worden geregistreerd **vooraleer ze op de markt worden gebracht**.

Voor de nanomaterialen-bevattende voorwerpen wordt de aanvangsdatum voor de kennisgeving later bepaald.

b. Communicatie (art 10 en art 23)

Volgens artikel 10 van het KB moet er gecommuniceerd worden in de toeleveringsketen. De registrant moet de volgende informatie aan de professionele gebruiker ter beschikking stellen:

- o Het registratienummer
- o De chemische naam, CAS-nummer en eventueel het EINECS- of ELINCS-nummer
- o Bij een mengsel: de chemische formule van elke stof die werd geregistreerd en waaruit het mengsel is samengesteld in een massaconcentratie groter of gelijk aan de laagste grens om in aanmerking te komen voor CLP indeling.

Opgelet: Het ligt niet vast hoe deze communicatie moet gebeuren. Dit kan bv. via het veiligheidsinformatieblad, maar kan evengoed op een factuur geplaatst worden!

De registrant dient daarnaast ook, op verzoek, het bewijs van de verzending van deze gegevens aan de inspectie bezorgen.

Naast de communicatie in de toeleveringsketen dient ook het CPBW geïnformeerd worden over de aanwezigheid van nanomaterialen op de werkvloer (art 23), nl.:

- o Over producten die de werkgever heeft geregistreerd of genotifieerd,
- o Of waarvan hij een registratie- of kennisgevingsnummer heeft ontvangen,
- o Of de producten die uitgezonderd zijn in dit KB zoals bv. biociden, geneesmiddelen, ... en waarvoor er in de EU een specifieke kennisgeving of toelating nodig is met betrekking tot nanomaterialen.

c. Jaarlijkse update (art 9)

In het KB werd een jaarlijkse update voorzien om zo de registratie te actualiseren. Daarbij dient de hoeveelheid stof/mengsel die op markt werd gebracht alsook de veranderingen m.b.t. de professionele klanten te worden geactualiseerd.

Deze update moet uiterlijk gebeuren op 31 maart van het kalenderjaar dat volgt op het jaar waarin de stof op de markt werd gebracht. Voor **stoffen** diende dit te gebeuren voor de eerste keer **op uiterlijk 31 maart 2017** en voor **mengsels op uiterlijk 31 maart 2018**.

De inhoud van deze update voor stoffen is terug te vinden in bijlage 3 en voor de mengsels in bijlage 4 van het KB.

Handhaving (art 5§2 en art 13 §2)

Indien de informatie onvolledig of incorrect is, vraagt de FOD VVVL om deze te vervolledigen of om nodige verduidelijking te geven. De declarant beschikt dan over twee maanden om de vereiste informatie te bezorgen, behalve wanneer een andere termijn werd bepaald door het FOD VVVL. Wanneer deze informatie niet binnen de termijn is bezorgd, dan is er niet voldaan aan de registratieplicht.

De FOD Federale Milieu-inspectie is bevoegd voor de handhaving. Indien er inbreuken worden vastgesteld, worden deze bestraft volgens de Wet Productnormen.

Toekomst – ontwerp KB wijzigingen register nanomaterialen

Eind 2016 werd een wetsvoorstel met veranderingen aan het KB besproken door de adviesraden. In het voorstel zijn er wijzigingen m.b.t. cosmetica en deadlines voor mengsel. Deze wettekst is momenteel nog niet verschenen in het staatsblad.

Op de website van FOD VVVL is over dit ontwerp KB de volgende vermelding terug te vinden:

'De ministers bevoegd voor de uitvoering van het Koninklijk Besluit 'nano' (KB 27 mei 2014) hebben een ontwerp van Koninklijk Besluit tot wijziging van eerstgenoemd KB voor advies voorgelegd aan de wettelijk voorziene adviesraden. Het ontwerp wordt momenteel onderzocht.

Dit ontwerp KB stelt de inwerkingtreding van de bepalingen omtrent de mengsels uit met één jaar (1/1/2018 in plaats van 1/1/2017) en heft de bepalingen op voor cosmetica.

*In de **overgangperiode en tot er uitsluitel komt** over eventuele aanpassingen aan de tekst van dit ontwerp KB:*

- o ***mag de registratie van mengsels met stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand, worden uitgesteld***
- o ***mag de registratie van cosmetische producten die vallen in het toepassingsgebied van het KB van 17 juli 2012 betreffende cosmetische producten, worden uitgesteld.'***

RELEVANTE INFO

FOD: <https://www.health.belgium.be/nl/milieu/chemische-stoffen/nanomaterialen/het-register>

FOD: <http://www.werk.belgie.be/Nanodeeltjes.aspx>

ECHA: <https://echa.europa.eu/nl/regulations/nanomaterials>

EUON – European Union Observatory for Nanomaterials: <https://euon.echa.europa.eu/nl/home>



Onze coördinaten zie www.consultes.be

Extra info of hulp nodig – contacteer:

Griet Buyck - Pascal Herman - Peggy Clerick - Natasja De Splenter - John Valcke - Katrien Decruyenaere - Hannele Duyck - Evy Vanoutrive - Fien Decaluwe - Nicole Otten - Lieven Gillis - Sofie Dierick - Michael Baeyens - Eline Decaluwé - Kathleen Laverge - Nele Vanpraet.

Om uit te schrijven, graag email naar milieu@consultes.be