



AVENUE DE LA
**JOYEUSE ENTRÉE
BLIJDE INKOMST**
LAAS

17-21

ADVIES

CRB 2013 - 1270

**Het op de markt brengen van stoffen geproduceerd
in nanoparticulaire toestand**

CCE
Conseil Central de l'Economie
Centrale Raad voor het Bedrijfsleven
CRB



Advies
over een ontwerp van koninklijk besluit betreffende het op de markt
brenge van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand

Brussel
23.10.2013

Advies

over een ontwerp van koninklijk besluit betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand

Inbehandelingneming

Bij brief van 11 juli 2013 aan de heer Robert TOLLET, voorzitter van de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven, heeft mevrouw Laurette ONKELINX, minister van Sociale zaken en van Volksgezondheid, aan de Raad een adviesvraag voorgelegd over een ontwerp van koninklijk besluit betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand. De subcommissie Nanomaterialen werd belast met het onderzoek van die adviesvraag en kwam daartoe op 23 september bijeen voor een gemeenschappelijke hoorzitting met de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling en de Nationale Arbeidsraad, die eveneens deze adviesvraag hebben ontvangen; ook aanwezig waren de dames MAES en RIHOUX van de fod Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, die het dossier ter zake aan de Raden hebben uiteengezet. Daarna volgde dezelfde dag nog een vergadering van de subcommissie Nanomaterialen van de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven, en een tweede vergadering op 4 oktober 2013. Op basis van de verstrekte uitleg en van de gedachtewisseling binnen de subcommissie heeft het secretariaat een ontwerpadvies opgesteld, dat aan de plenaire vergadering van de Raad werd voorgelegd. Op basis hiervan heeft die laatste op 23 oktober 2013 het onderstaande advies uitgebracht.

Advies

De Raad neemt er nota van dat hij, overeenkomstig artikel 19, §1 van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, wordt geraadpleegd over het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit.

De Raad stelt vast dat het bovenvermelde ontwerp van koninklijk besluit de oprichting beoogt van een register van stoffen die worden geproduceerd in nanoparticulaire toestand en van mengsels en voorwerpen die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten. Het ontwerp voorziet daartoe in een productnorm voor de aangifte van die stoffen, mengsels en voorwerpen vooraleer ze op de markt worden gebracht.

Hij neemt er akte van dat die registratie als doelstelling heeft een betere kennis te verwerven van de markt, de kenmerken van de nanomaterialen en het mogelijke risico van blootstelling van mensen aan die stoffen; te zorgen voor transparantie en het vertrouwen van het publiek en de werknemers ten opzichte van die stoffen te versterken; te zorgen voor de traceerbaarheid en dus een optreden van de overheid mogelijk te maken wanneer er risico is voor de volksgezondheid of de veiligheid van de werknemers; een kennisbank in te stellen die noodzakelijk zou kunnen zijn voor de toekomstige ontwikkeling van de regelgeving op nationaal en Europees niveau met betrekking tot die stoffen; ervoor te zorgen dat bij de ontwikkeling van die innoverende technologie rekening wordt gehouden met de gezondheid van de mens.

De Raad herinnert eraan dat in de conclusies van het Belgisch voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie in 2010 vermeld stond dat het, bij gebrek aan initiatief op Europees niveau, tot de verantwoordelijkheid van de lidstaten behoorde om ter zake maatregelen op nationaal niveau te nemen.

1 Geharmoniseerde definities

De Raad ondersteunt het gebruik, in het Belgische kader, van de op Europees niveau geharmoniseerde definities van de nanomaterialen.

Aangezien de definities van de nanomaterialen van de Europese Commissie waarschijnlijk zullen worden gewijzigd, stelt de Raad voor dat de inventaris en het koninklijk besluit te gelegener tijd dienovereenkomstig worden aangepast, teneinde de eenvormigheid van de definities tussen de lidstaten te behouden.

2 Inwerkingtreding en termijnen

De Raad merkt op dat de inwerkingtreding van het koninklijk besluit volgens art. 24 in de tijd werd gespreid: 1 januari 2015 voor de stoffen en 1 januari 2016 voor de mengsels en voorwerpen.

Gelet op het complexe karakter van de bevoorradingketen acht de Raad het, in het geval van de voorwerpen en samengestelde objecten, pertinent de kennisgevingsperiode met een jaar te verlengen t.o.v. de mengsels.

De vertegenwoordigers van de vakbondsorganisaties (de heren Grumelli, Hanssens en Quintard en mevrouw Jonckheere) zijn voorstander van een verlenging van de kennisgevingsperiode met maximum een jaar voor de voorwerpen en samengestelde objecten, zoals wordt vermeld in de vorige alinea, maar kunnen niet instemmen met een verlenging tot na 2017 voor de voorwerpen.

De vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties (de heren Bortier, Gotzen en Vancronenburg) stellen vast dat er sprake is van strijdigheid in de data van inwerkingtreding van het koninklijk besluit. Gelet op de datum van inwerkingtreding op 1 januari 2015 volgens art. 24 lijkt een registratie moeilijk vooraleer het KB in werking treedt, aangezien het KB een aangifte voorschrijft voorafgaand aan het op de markt brengen. De werkgevers vragen dan ook dat de inwerkingtreding wordt bepaald op het jaar 2016 voor de stoffen, op 2017 voor de mengsels en op ten vroegste 2018 voor de voorwerpen, opdat die inwerkingtreding zo gepast mogelijk kan plaatsvinden binnen het geheel van waardeketens van de ondernemingen. De werkgevers stellen een opvolgingssysteem voor m.b.t. hetgeen tijdens het voorafgaande jaar op de markt werd gebracht, met een jaarlijkse vermelding van de op de markt gebrachte producten.

3 Bezorgen van informatie tussen de overheidsinstanties

De Raad drukt de wens uit dat het beginsel dat wordt vermeld in artikel 21, § 2 van het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit wordt gewaarborgd, m.a.w. dat alle relevante overheidsdiensten toegang hebben tot de gegevens van het register, en meer bepaald de fod Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg in het kader van de bescherming van de gezondheid van de werknemers, met inachtneming van de vertrouwelijkheidsvoorwaarden.

Ingeval andere (bv. op Europees niveau aangenomen) regelgevingen het gebruik van de nanomaterialen op zulke wijze omkaderen dat ze ervoor zorgen dat die geen significant risico in het leven roepen voor de gezondheid van de mens en voor het leefmilieu of een registratieplicht voorschrijven die dezelfde garanties biedt wat de inhoud en de kwaliteit van de informatie betreft, dan dringt de Raad er voorts op aan dat de link wordt gelegd met de bestaande registers of met de registers die kunnen worden opgericht overeenkomstig een sectorale wetgeving, ongeacht het niveau ervan.

4 Informatie aan de consumenten en de werknemers

De Raad staat positief tegenover de acties die worden ondernomen voor de ontwikkeling van initiatieven die een verbetering teweegbrengen van de gezondheid van de werknemers en van de consumenten, van het leefmilieu en van het vertrouwen van de consumenten in die producten die nanomaterialen bevatten.

De Raad ondersteunt het bezorgen van relevante informatie, van de fabrikant (schakel stroomopwaarts van de keten) tot de schakels stroomafwaarts van de keten.

In dat verband betreurt de Raad dat het ontwerp-kb volstrekt geen melding maakt van de informatie aan het grote publiek. Opdat de nanomaterialen niet het voorwerp van stigmatisering zijn, stelt de Raad voor dat, indien gegevens die werden verzameld ingevolge het KB aan het grote publiek zouden worden meegedeeld, de sectoren en de belanghebbende partijen worden geraadpleegd en hierbij worden betrokken om een relevante voorlichting over de nanomaterialen te organiseren.

Hoewel voorts de bescherming van de werknemers tegen blootstelling aan chemische stoffen wordt voorgeschreven in de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen, stelt de Raad, gelet op het belang dat hij hecht aan duidelijke, relevante en volledige informatie aan de werknemers omtrent de aanwezigheid van nanomaterialen in de producten waarmee ze in contact komen, voor dat het KB naast de informatie aan de consumenten ook informatie aan de werknemers voorschrijft. De modaliteit van die voorlichting zou aan die laatste moeten worden aangepast, van wie de blootstelling aan nanomaterialen sterk verschilt van die van de consumenten. De Raad verwijst wat de informatie aan de werknemers betreft naar het te verschijnen advies van de Nationale Arbeidsraad.

5 Vertrouwelijkheid van de gegevens

De Raad uit zijn bezorgdheid over het mogelijk wegvallen van het vertrouwelijke karakter van de gegevens m.b.t. de nanomaterialen (fabrieksgeheimen, industriële en commerciële informatie). De Raad vraagt dat artikel 21, § 3 van het ter advies voorliggende ontwerp van koninklijk besluit nader wordt gepreciseerd, want het vaardigt uit dat de Belgische overheden informatie kunnen bezorgen aan derden, zonder te vermelden wie die derde partijen zijn en tot welke gegevens die toegang zouden kunnen hebben. Een gebrek aan vertrouwelijkheid kan zware gevolgen hebben voor de ondernemingen.

De vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties (de heren Bortier, Gotzen en Vancronenburg) zijn van oordeel dat alle gegevens als vertrouwelijk moeten worden beschouwd, behalve de naam van de stof, het CAS-nummer (indien dat bestaat) en de indeling. Een menselijk informatiek of piratage dat info doorspeelt, kan zeer grote schade met zich meebrengen. In geval van lekken zouden de Belgische overheden wel eens geconfronteerd kunnen worden met verzoeken tot schadeloosstelling vanwege de ondernemingen.

De vertegenwoordigers van de vakbondsorganisaties (de heren Grumelli, Hanssens en Quintard en mevrouw Jonckheere), van hun kant, kunnen niet instemmen met een verhoogde beperking van de gegevens die voor het publiek toegankelijk zijn.

6 Franse en Deense systemen

Bij gebrek aan een op Europees niveau gecoördineerd initiatief voor 2018 of zelfs 2020 op het vlak van de nanomaterialen heeft België, naar het voorbeeld van Frankrijk en Denemarken, besloten wetgevend

op te treden. Frankrijk en Denemarken concentreren zich op de producten die nanomaterialen bevatten die eruit kunnen vrijkomen. Het Franse register opteert voor een aangifte voor 1 mei van elk jaar, die betrekking heeft op het voorafgaande kalenderjaar voor een monitoring een jaar na het op de markt brengen van het product.

De vertegenwoordigers van de vakbondsorganisaties (de heren Grumelli, Hanssens en Quintard en mevrouw Jonckheere) vrezen dat een systeem van opvolging a posteriori onvoldoende garanties biedt voor een efficiënte registratie van de nanomaterialen en stellen ook vast dat er voor andere productcategorieën (bv. cosmetische producten) procedures van voorafgaande registratie bestaan en dat die zo te zien geen problemen doen rijzen. Diezelfde leden van de Raad spreken zich uitdrukkelijk uit ten gunste van het beginsel "no data, no market", maar ze betreuren dat het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit niet ver genoeg gaat, want er zal enkel sprake zijn van administratieve sancties en niet van verwijdering uit de markt in geval van een inbreuk.

Teneinde bij te dragen tot een harmonisering van de registratiesystemen met de andere landen, pleiten de vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties (de heren Bortier, Gotzen en Vancronenburg) voor een systeem van monitoring van hetgeen het voorafgaande jaar op de markt werd gebracht. Een jaarlijkse aangifte van hetgeen op de markt werd gebracht (i.p.v. een voorafgaande kennisgeving en na een jaarlijkse update) stelt de overheden immers in staat zicht te krijgen op wat op de markt werd gebracht, vermindert de lasten van de ondernemingen en doet tegelijk niets af aan de doelstellingen van het register. Het systeem van voorafgaande aangifte leidt dan weer tot een verstoring van de Europese markt, want het belemmert het vrije verkeer van goederen. Ze zijn van oordeel dat de focus in de eerste plaats moet komen te liggen bij de stoffen, de mengsels die nanomaterialen bevatten zonder eraan gebonden te zijn en de producten waaruit nanomaterialen kunnen vrijkomen onder normale of redelijk voorzienbare gebruiksvoorwaarden, zoals wordt bepaald in de Franse en Deense registers.

7 Sancties in geval van inbreuk

De Raad drukt de wens uit dat er klaarheid wordt gebracht in artikel 22 van het koninklijk besluit met betrekking tot de criteria voor de toepassing van zware of van lichte sancties (voorgeschreven in de wet betreffende de productnormen – art. 15 tot 18) in geval van inbreuk. Bovendien vraagt de Raad dat daarin wordt vermeld dat de inspectie voorziet in een sanctie die in verhouding staat tot de inbreuken.

8 Begeleiding voor de ondernemingen

De Raad vraagt dat de administratie aan de ondernemingen een begeleidend document voor de registratie ter beschikking stelt.

9 Grenswaarde en meetinstrumenten

De vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties (de heren Bortier, Gotzen en Vancronenburg) stellen vast dat de vrijgavegrenswaarde van 0,1% van 100gr nano per jaar in een complex object niet meetbaar en niet realistisch is. Dit is te duur en praktisch niet te realiseren. De werkgevers stellen vast dat het in sommige omstandigheden voor de voorwerpen en samegestelde objecten onmogelijk is de aanwezigheid van nanomaterialen te meten wegens het gebrek aan meetmethode en stellen zich bijgevolg vragen over de gevolgen van het koninklijk besluit voor de ondernemingen.

De vertegenwoordigers van de vakbondsorganisaties (de heren Grumelli, Hanssens en Quintard en mevrouw Jonckheere) zijn van mening dat artikel 11, 3° en bijgevolg ook artikel 11, §2 verwijderd moeten worden. Artikel 11, 3° maakt het momenteel mogelijk dat nanomaterialen worden uitgezonderd indien er minder dan 0,1% van de nanomaterialen aanwezig zijn in het object. Het is onwenselijk dat producten en complexe voorwerpen kunnen worden uitgezonderd van registratie op basis van een inschatting van de lozing omdat blootstelling van consumenten en milieu ook kan optreden in omstandigheden die niet met het voorziene gebruik van een product te maken hebben, zoals bij de 'end-of-life' van een product. Het nanoregister is daarbij een horizontaal instrument dat bedoeld is om informatie over nanomaterialen en blootstelling daaraan te verzamelen. Het a priori uitsluiten van een registratieverplichting voor nanomaterialen op basis van een inschatting van de blootstelling is dan ook contradictoir met het doel van het nanoregister. Een schrapping van artikel 11, 3° en artikel 11, §2 voorkomt tevens potentiële problemen bij het meten van de lozing van nanomaterialen in een product.

10 Taal van de registratie

De Raad vraagt dat de registratie eveneens in het Engels kan worden verricht, naar het voorbeeld van hetgeen in Frankrijk gebeurt.

11 Artikel 19 en het woord "nano"

De Raad stelt voor dat artikel 19 van het voorliggende koninklijk besluit de producten uitsluit die de benaming "nano" louter om marketingredenen gebruiken en in een betekenis die volstrekt vreemd is aan de aanwezigheid van stoffen in nanoparticulaire toestand, zoals bv. het geval is voor de auto "Tata Nano" of voor het toestel "I-Pod Nano", waarvan het woord "nano" eerder verwijst naar het kleine formaat van het product.

Woonden, onder het voorzitterschap van de heer Robert TOLLET, Voorzitter van de Raad, de plenaire vergadering van 23 oktober 2013, bij:

Lid benoemd op voorstel van de representatieve organisaties van de industrie en van het bank- en verzekeringswezen:

de heer VANCRONENBURG

Lid benoemd op voorstel van de representatieve organisaties die de ambachten, de kleine en middelgrote handelsondernemingen en de kleinindustrie vertegenwoordigen:

de heer BORTIER

Lid benoemd op voorstel van de landbouworganisaties

de heer GOTZEN

Leden benoemd op voorstel van de representatieve organisaties die de arbeiders vertegenwoordigen:

Algemeen Belgisch Vakverbond : de heer QUINTARD

Algemeen Christelijk Vakverbond : de heren GRUMELLI en HANSSENS

Algemene Centrale der Liberale Vakbonden van België: mevrouw JONCKHEERE