



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

**Meningen van Nederlandse stakehol-  
ders over een EU registratie van  
consumentenproducten met  
nanomaterialen**

RIVM rapport 601358002/2013  
S.W.P. Wijnhoven | C.W. Noorlander



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

**Meningen van Nederlandse  
stakeholders over een EU-registratie  
van consumentenproducten met  
nanomaterialen**

RIVM rapport 601358002/2013

## Colofon

© RIVM 2013

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

S.W.P. Wijnhoven, RIVM

C.W. Noorlander, RIVM

Contact:

Susan Wijnhoven

Centrum Veiligheid, Stoffen en Producten

Susan.Wijnhoven@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), in het kader van KIR nano.

## Rapport in het kort

### **Meningen van Nederlandse stakeholders over een Europese registratie van producten met nanomaterialen**

Het is momenteel nog niet precies duidelijk in welke consumentenproducten nanomaterialen zitten: soms wordt onterecht geclaimd dat ze erin zitten, maar andersom kan ook het geval zijn. Het is echter van belang om te weten of producten nanomaterialen bevatten, omdat de veiligheid ervan nog moeilijk te beoordelen is. Om meer duidelijkheid over de aanwezigheid van nanomaterialen te krijgen, gaan in Europa stemmen op om consumentenproducten te registreren waar nanomaterialen in zitten. Momenteel is de Europese Commissie nog te sterk verdeeld om tot een registratiesysteem te komen. In Nederland heeft de Tweede Kamer in 2009 een motie aangenomen waarin de regering wordt verzocht om een registratiesysteem te helpen ontwikkelen dat vanuit Europa wordt geïnitieerd. Met het oog daarop heeft het RIVM geïnventariseerd hoe beleidsmedewerkers van enkele ministeries, brancheverenigingen van de industrie en enkele non-gouvernementele organisaties over een dergelijk registratiesysteem denken. De meningen hierover blijken verdeeld te zijn.

Stakeholders hebben vooral vragen over de mate waarin de bestaande regelgeving toereikend is en over wat het beoogde doel is van een registratiesysteem. Als belangrijkste doelen van een registratiesysteem wensen zij: transparantie voor de consument, in de vorm van informatie op basis waarvan de consument bewust voor een product kan kiezen, en traceerbaarheid van het nanomateriaal in de productieketen. Punten van discussie zijn de wijze waarop dit bereikt moet worden en de vraag of een database daarvoor de beste vorm is. Een alternatief voor de transparantie is het etiketteren van producten. De industrie kan de traceerbaarheid ook zelf organiseren door op aanvraag snel informatie te leveren.

Het is van belang dat er consensus is over het doel van het registratiesysteem voordat het wordt opgezet. Ook moet duidelijk zijn wie het registratiesysteem gaat gebruiken (doelgroep) en welke informatie zij in het systeem wensen te vinden. Daarna kan pas gesproken worden over de verdere vormgeving ervan en wie de verantwoordelijkheid ervoor moet dragen.

Trefwoorden: registratie, consumentenproducten, nanomaterialen



## Abstract

### **Opinions of Dutch stakeholders with regard to registration of products containing nanomaterials**

At present, it is not clear which consumer products contain nanomaterials. It is sometimes claimed that certain products do contain such materials when they do not, and *vice versa*. It is important to identify all products which contain nanomaterials because our knowledge with regard to their safety remains incomplete. Various parties have called for a system of product registration to be introduced at the European level in order to provide greater clarity. The European Commission is, however, divided on the matter and has been unable to arrive at a firm decision thus far.

In 2009, parliament adopted a motion calling for the Dutch government to assist in the development of a registration system to be implemented at the European level. The National Institute of Public Health and the Environment (RIVM) then approached the stakeholders – the relevant ministries, industry federations and non-governmental organizations – to gauge opinions regarding the desirability of a formal registration system and the form that any such system should take. Opinions proved to be divided.

A particular point of concern among stakeholders is the usefulness of a separate registration system alongside existing legislation, which some see as adequate to achieve the same ends. It is assumed that the main purposes of a registration system would be to offer greater transparency for the consumer (in the form of information which permits a considered purchasing decision), and the ability to trace nanomaterials throughout the production chain. The main differences of opinion concern the manner in which these aims can best be achieved, and in particular whether a database is the most appropriate instrument with which to do so. Product labelling has been suggested as an alternative means of ensuring transparency, while traceability can be assured if the industry itself undertakes to provide timely information on request.

It is important to achieve consensus with regard to the purpose of a registration system before any further action is taken. It must be clear who is to use that system (the target group) and what information they require. Only when such aspects have been finalized will it be possible to proceed to the design phase, or to establish who is to bear overall responsibility.

Key words: registration, consumer products, nanomaterials



## Inhoud

### **Samenvatting–9**

#### **1 Executive summary–11**

- 1.1 Why is a Dutch stakeholder analysis performed on a European inventory? –11
- 1.2 What was done?–11
- 1.3 What is going on in Europe?–12
- 1.4 Do the existing legislative frameworks already cover consumer products containing nanomaterials?–13
- 1.5 Why do we need to register consumer products containing nanomaterials?–15
- 1.6 Do Dutch stakeholders foresee alternative options for mandatory European registration?–16
- 1.7 Which further actions were recommended?–17

#### **2 Inleiding–19**

- 2.1 Achtergrond project–19
- 2.2 Ontwikkelingen in Europa–20
- 2.3 Beschrijving project–23

#### **3 Opzet van de studie–25**

#### **4 Resultaten–27**

- 4.1 Interviews–27
- 4.2 Het doel van een registratie/database–27
- 4.3 Toegang tot de database–28
- 4.4 Invulling van de database–29
- 4.5 Het niveau waarop een registratie/database opgezet moet worden–31
- 4.6 Stellingen en vragen ter voorbereiding op discussiepanel–32
  - 4.6.1 Discussiepanel met stakeholders

#### **5 Discussie–39**

- 5.1 Huidige stof- en productregelgeving–39
- 5.2 Doel van een registratie van consumentenproducten met nanomaterialen–41
  - 5.2.1 Transparantie naar de consument–42
  - 5.2.2 Traceerbaarheid in de keten–43
  - 5.2.3 Conclusie–44

#### **6 Aanbevelingen–45**

#### **Bijlage. Interviewvragen–47**





## Samenvatting

De laatste jaren is een toenemend aantal toepassingen en producten beschikbaar gekomen waarin of waarvoor nanomaterialen worden gebruikt. Een van de toepassingsgebieden is consumentenproducten; steeds meer producten hebben een claim dat ze nanomaterialen bevatten. In bestaande wet- en regelgeving is geregeld dat consumentenproducten die op de markt komen, veilig moeten zijn. De verantwoordelijkheid voor de veiligheid ligt in handen van de producent, dan wel de distributeur van de producten. Omdat er een groeiende aandacht is voor de veiligheid van consumentenproducten met nanomaterialen, is er vanuit verschillende kanten behoefte aan een overzicht van consumentenproducten die nanomaterialen bevatten.

In het huidige project, dat door het Kennis- en Informatiepunt Risico's Nanotechnologie (KIR nano) is uitgevoerd in opdracht van VWS en in afstemming met de Interdepartementale Werkgroep Risico's van Nanomaterialen (IWR), zijn verschillende gedachten, meningen en behoeften in kaart gebracht van de Nederlandse stakeholders met betrekking tot een Europese registratie/database van consumentenproducten met nanomaterialen. In dit project is getracht de dialoog te faciliteren tussen de betrokken stakeholders, enerzijds om voorbereid te zijn op een mogelijke registratie/database vanuit Europa en anderzijds om te proberen een gezamenlijk standpunt te creëren waarmee we richting Europa kunnen treden.

Belangrijke vragen die bij stakeholders spelen, gaan over in hoeverre de bestaande regelgeving toereikend is en over wat het beoogde doel is van een registratie/database van consumentenproducten met nanomaterialen. De huidige wet- en regelgeving met betrekking tot stoffen is niet toegespitst op de specificaties die nanomaterialen vereisen om een uitspraak te kunnen doen over de veiligheid. Ook wordt er geen rekening gehouden met het feit dat deeltjes op nanoschaal heel andere eigenschappen hebben dan de grotere varianten. Bovendien gaat het in deze context om nanomaterialen in consumentenproducten en nanomaterialen kunnen veranderen tijdens het productieproces; hiervoor is de huidige regelgeving niet afdoende. De productregelgeving gaat uit van het "precautionary principle" en is vaak te algemeen opgesteld om de specifieke eigenschappen van nanomaterialen mee te nemen.

Het doel van een verplichte registratie van consumentenproducten met nanomaterialen is dat er een overzicht wordt gecreëerd van deze producten. Deze registratie/database met informatie over consumentenproducten met nanomaterialen zou op Europees niveau opgezet en centraal beheerd moeten worden. Naar voren is gekomen dat draagvlak verkregen kan worden als de noodzaak en doelen van een registratie/database scherp zijn. Door de Nederlandse stakeholders zijn twee belangrijke doeleinden gedefinieerd waarvoor een overzicht van consumentenproducten met nanomaterialen gebruikt zou moeten worden, namelijk voor transparantie voor de consument en traceerbaarheid in de keten. Om deze doelen te bereiken zijn echter ook alternatieve opties geopperd: transparantie voor de consument zou ook bereikt kunnen worden door middel van etikettering, en traceerbaarheid in de keten zou door de industrie zelf georganiseerd kunnen worden.

Met de twee gestelde doeleinden in het vizier kan er beter een besluit genomen worden of een EU-registratie van consumentenproducten met nanomaterialen noodzakelijk is of dat de geboden opties een goed alternatief zijn. Afhankelijk van het besluit zullen ofwel de registratie/database of de alternatieve opties verder uitgewerkt moeten worden.

## 1 Executive summary

### **Seven questions regarding registration of consumer products containing nanomaterials**

Seven questions regarding registration of consumer products containing nanomaterials

1. Why is a Dutch stakeholder analysis performed on a European inventory?
2. What was done?
3. What is going on in Europe?
4. Do the existing legislative frameworks already cover consumer products containing nanomaterials?
5. Why do we need to register consumer products containing nanomaterials?
6. Do Dutch stakeholders foresee alternative options for mandatory European registration?
7. Which further actions were recommended?

#### **1.1 Why is a Dutch stakeholder analysis performed on a European inventory?**

The market for consumer products containing nanomaterials is growing very rapidly worldwide (Woodrow Wilson database, 2010; Wijnhoven et al., 2011). Under the existing regulatory framework, including the General Product Safety Directive, these consumer products must be safe when they are placed on the market. There are, however, particular uncertainties concerning the evaluation of the safety of nanomaterials for human health and the environment. One of the main uncertainties stems from the fact that there is limited insight in which consumer products contain nanomaterials. This has fuelled growing interest in the establishment of a European register of products containing nanomaterials. The Dutch Parliament is among those who have been calling for registration of such consumer products. Indeed, it has adopted a motion on the mandatory notification of products containing nanomaterials. In response to this motion the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) was asked to perform an inventory on the opinions and needs of stakeholders in the Netherlands with regard to registration of consumer products, including food products, containing nanomaterials. The scope of this inventory was to be prepared in anticipation of an eventual European registration system being established.

#### **1.2 What was done?**

Discussions around registration generally focus on the tool to be used, i.e. a database. However, stakeholders have more divergent opinions on the questions concerning or the exact aims to be addressed by such a database. A dialogue between stakeholders was facilitated in order to poll views on how to address the lack of information on consumer products containing nanomaterials and under what conditions a register could actually help. Such inventories provide insights into common and contradictory views, which in our opinion are essential if we are to make progress. Too often, stakeholders seem to jump to conclusions about each other's intentions and views on the usefulness of a database. Dutch stakeholders were selected and invited to participate in the dialogue. Representatives of various ministries, enforcement authorities, industries and

non-governmental organisations were first interviewed by RIVM researchers prior to the establishment of a discussion panel. They were then invited to participate in the discussion panel, which was led by RIVM. The results of the interviews were used as input for this panel. The main points on the agenda were:

1. Is a register/database of products containing nanomaterials desirable?
2. How can we in the Netherlands best prepare for a European register/database?
3. What information should be registered?

For a more detailed description of the interviews with and discussions between stakeholders, a separate report has been published (Wijnhoven and Noorlander, 2013; in Dutch).

### **1.3 What is going on in Europe?**

The European Commission has not yet introduced a European register of products containing nanomaterials. The lack of operational instruments at a European level has driven some member states to initiate their own national activities on regulation of nanotechnologies and nanomaterials.

France was the first country to adopt a decree concerning mandatory registration of products containing nanomaterials. The decree (2012-232, which came into force in January 2013) requires companies that manufacture, import and distribute nanomaterials in quantities of  $\geq 100$  g to submit an annual declaration containing information on quantities and use to the authorities. This decree applies to importers, producers and distributors of nanomaterials, as well as to professional users and research laboratories located in France. The registration is focused on substances at the nanoscale that are intentionally manufactured and introduced into a product from which they are likely to be extracted or released under normal or reasonable conditions of use. By requiring this registration, France aims to obtain a better understanding of nanomaterials and their use, improve traceability, improve its knowledge of the market and the volume of nanomaterials involved, and collect information on (eco)toxicology of nanomaterials (Paultre, 2013).

Belgium has expressed its intention to introduce a national register similar to the French system. An assessment of the scope of the draft legislation and an impact assessment will be conducted by a consultancy this year, and the law could potentially come into force by December 2013. Which products and what information will have to be registered is still under discussion, as is the question whether registration will only apply to the products from which the nanomaterials are released or to all products that contain nanomaterials. The purpose of registration in Belgium will be to ensure the sustainability of this innovative technology, to create confidence and transparency for the general public and workers, to ensure traceability, hence allowing for government intervention in case of hazards to public health, workers or the environment, to acquire a better knowledge of the market, the features of those materials and their potential exposure risks, and to set up a knowledge database which may be necessary as and when a national or European regulatory system evolves (Piñeros Garcet, 2013).

Denmark plans to introduce legislation that will establish a national database of products containing nanomaterials and will require producers and importers of such products to report information to the government. The draft legislation was

presented to the Danish Parliament in November 2012; if the proposals are approved the law should come into force on 1 September 2013. Denmark intends to register nanoproducts, i.e. mixtures and articles that contain or release nanomaterials. The purpose of registration in Denmark will be to provide an overview of the nanoproducts that are on the Danish market, the extent of their use and the purposes they are used for, to provide information for knowledge-building in respect of exposure of nanomaterials and its consequences for consumers and environment, and to inspire the European Union to develop a solution for registration of nanoproducts (Ingerslev, 2013). However, because only producers and importers will have to register consumer products containing nanomaterials, it will not be feasible to ensure the traceability of products in the supply chain.

Italy is working on a voluntary register. Italy intends to register mixtures, articles and consumer products from which nanomaterials are released. Information on mixtures, articles and consumer products that contain nanomaterials is optional. The information registered will be available for use by the relevant ministries (responsible for human health, environment, industry, etc.) and national institutes (responsible for human health, environmental protection and research, worker protection) in relation to their field of expertise. It will also be published in periodic reports for the purpose of informing the public about types and uses (Polci and Alessandrelli, 2013). Because this is a voluntary register, however, it is uncertain how complete it will be, and it will not be enforceable.

In the Netherlands, a motion put forward in the Dutch Parliament by Besselink and Gesthuizen has been adopted on mandatory notification of products containing nanomaterials. In this motion, the development of a European registration of products containing nanomaterials is supported. Although national registration of these products is neither envisaged nor preferred (Besselink and Gesthuizen, 2009), the necessity of gaining an insight into opinions and needs of Dutch stakeholders on this issue has been acknowledged in Dutch policy.

#### **1.4 Do the existing legislative frameworks already cover consumer products containing nanomaterials?**

REACH, potentially the most suitable piece of legislation for filling the information gaps on nanomaterials, only registers nanomaterials before they are processed in a product, and does not provide detailed information on nanomaterials in products or end products. Therefore, REACH cannot cover the safety issues around products containing nanomaterials. In addition, the GPSD - the relevant product legislation - does not provide the required information as this product legislation is based on the precautionary principle that every product on the market must be safe. The GPSD does not mention nanomaterials specifically and appears to be too general. Some specific types of legislation address nanomaterials (for biocides, cosmetics and food, discussed by Bleeker et al., 2012, 2013), but these only cover a small fraction of the large variety of consumer products containing nanomaterials.

REACH, the main EU regulation on chemicals, is assumed to be the regulatory cornerstone for ensuring the safe use of chemicals for man and the environment and thus also for nanomaterials. In particular, REACH registration is potentially the best piece of legislation for filling the information gaps on nanomaterials. However, only limited information has been gathered on nanomaterials in the first registration phase, demonstrating that REACH is not living up to the

expectations for nanomaterials (Azoulay, 2012). This is at least partly due to the following shortcomings in the current legislation.

REACH currently does not define nanomaterials and leaves it up to the registrant to decide whether a substance is a nanomaterial or not, according to his own criteria. This clearly underlines the need for a definition of nanomaterial (according to the EC recommendation) to be implemented in the REACH regulation.

Since REACH distinguishes different registration dates for chemicals that were already on the market (so called “phase - in” substances) and those that are newly introduced on the market, nanomaterials sharing the same chemical composition as a non-nanomaterial with phase - in status will automatically benefit from the status of the non-nanomaterial, regardless of the fact that the nanomaterial is being newly introduced. If such non-nanomaterials are manufactured or imported in quantities of 1 - 100 tonnes per year per registrant, they do not need to be registered until 2018. This may lead to the undesirable situation whereby nanomaterials manufactured as part of these lower quantities will not be registered, so there will be no information available on them.

Production volumes also play a significant role in determining whether and how substances are accounted for under REACH. The overall rule of thumb is that the higher the volume, the more information is required. REACH registration requirements only apply to production volumes of one tonne or more per year per manufacturer or importer. This volume threshold is inadequate for nanomaterials as these are usually produced in much smaller quantities. For nanomaterials, therefore, a solution is needed that will prevent nanomaterials from remaining under the radar.

Risk assessment information made available in the context of REACH will be based on testing guidelines that may need to be improved in order to take on board the specific hazards and exposure pathways of nanomaterials. In principle, the OECD has concluded that the commonly used OECD Test Guidelines are in general appropriate for nanomaterials, although in some cases they may need to be adapted to the specificities of nanomaterials. Furthermore, if a bulk substance is characterised as non - hazardous, as is the case for the vast majority of substances from which nanomaterials are derived, this classification will be extended to the nano form of the substance, with no additional requirement to generate data on specific effects of the nano form. Although three REACH Implementation Projects on Nanomaterials (RIP oNs ) have been carried out to address the concerns around nanomaterials, some of the issues identified above have not yet been fully resolved. The main concern, i.e. the lack of information on nanomaterials, cannot currently be resolved by REACH. However, discussions on improving REACH for nanomaterials are still on going.

Besides these concerns around whether REACH is fit for purpose for addressing the concerns on nanomaterials, the safety of products containing nanomaterials is also of importance. The structure, size and behaviour of nanomaterials can change during the production process. This means that nanomaterials in a product may have to be seen as different from nanomaterials before being processed in a product.

GPSD, the regulatory frameworks for products, is based on the precautionary principle, i.e. products can only be placed on the market if the potential human health, safety and environmental risks are sufficiently controlled. The rapid development of nanomaterials in combination with a potentially different behaviour has raised concerns that these materials may introduce other hazards than those caused by non-nanomaterials during exposure, or even new hazards. Even if this different behaviour of nanomaterials can be tackled effectively in

new or existing regulations on nanomaterial production, the situation is further complicated by the fact that nanomaterials may change when used in a product and during its future life-cycle. Nanomaterials are not specifically mentioned in product legislation and may thus potentially require the legislation to be changed.

As indicated above, only a few types of legislation currently address nanomaterials specifically (cf. Bleeker et al., 2012, 2013). As the cosmetics and food regulations were adopted before the Commission Recommendation on the definition of nanomaterial, these regulations include deviating definitions. As a result, the publication of the Recommendation initiated renewed discussion on the definitions in these legislations. Furthermore, the Cosmetics Regulation provides for the obligation to notify cosmetic products containing nanomaterials to the Commission electronically from July 2013. It also includes the obligation to indicate ingredients in the nano form followed by the word "nano" in brackets. Similarly, the EU regulation on food information to consumers provides for mandatory labelling from 13 December 2014 of any product containing engineered nanomaterials with the suffix "nano" in brackets in the list of ingredients.

The regulation on biocides adopted the definition from the Recommendation and provides for the separate assessment of nanomaterials in biocidal products, while also prohibiting the simplified approval procedure for nanomaterials.

## **1.5 Why do we need to register consumer products containing nanomaterials?**

According to Dutch stakeholders, there are two main goals which an overview of products containing nanomaterials should aim to meet:

1. Transparency for consumers
2. Traceability in the supply chain

Both goals could deliver insights into exposure to nanomaterials from consumer products and the assessment of the potential risks of these products.

### *Transparency for consumers*

Transparency for consumers means providing consumers with information on which products contain nanomaterials. Stakeholders have differing opinions on what information should be available to consumers. A register of consumer products containing nanomaterials is seen as a helpful tool that will enable consumers to make a conscious decision as to whether they would want to buy such products or not. Information on consumer products containing nanomaterials should become publicly available and easy accessible in order to support free choice in respect of these products. A register or database could be a useful tool to achieve this. However, the required content of such a database needs thorough discussion among stakeholders, as this requires multi-stakeholder activity and interaction. Clarity about each stakeholder's role in developing and maintaining a register will be helpful.

### *Traceability in the supply chain*

An overview of consumer products containing nanomaterials could be used to improve traceability in the supply chain and may lead to better control of incidents and risks. What information needs to be registered for this purpose has not yet been addressed and needs further discussion. It should be noted that in order to achieve traceability in the supply chain, information on products containing nanomaterials, rather than consumer products only, would be required. All stakeholders subscribed to the importance of traceability. A



register/database, preferably at European level, could be one of the options for supporting such traceability. In addition, an overview of products containing nanomaterials could be of value to different stakeholders in the product chain, provided that the information is publicly available.

Clear central management and establishment of such a product register at a European level were seen as pre-requisites for both purposes. A national product register could result in overlaps with EU legislation and in different obligations and regulations in individual EU member states. This in turn could lead to increased costs for authorities and enterprises that need to notify their products. If a European register is set up, specific attention should be paid to avoiding duplicate obligations. European substance-related regulations (REACH and CLP ) and product-related regulations (Cosmetics , Novel Food , additives (FIAP) and Food ) should be used as the basis for a European product register, since both contain appropriate points of departure (e.g. registration and notification requirements).

## **1.6 Do Dutch stakeholders foresee alternative options for mandatory European registration?**

Yes, the discussion panel revealed ideas for alternative options. Product labelling was mentioned as an alternative option for achieving transparency, and dedicated registration of relevant information by industrial partners themselves was seen as an alternative option for ensuring traceability in the supply chain.

### *Transparency for consumers*

Mandatory registration or a database of consumer products containing nanomaterials was not seen as the sole option for achieving transparency for consumers. The discussion between stakeholders revealed that product labelling could be seen as an alternative to a register. There is an ongoing discussion about the labelling of products containing nanomaterials. The EU cosmetics regulation and food legislation require products containing nanomaterials to be labelled (name of the ingredient, followed by "nano" in brackets). Comparable labelling requirements for other types of consumer products were seen as a solution by some stakeholders.

### *Traceability in the supply chain*

An alternative option to mandatory registration or a database of consumer products containing nanomaterials could be registration by industrial parties. It became clear from the discussion with stakeholders that central registration or a central database is not the ultimate means for ensuring traceability in the supply chain. It is the opinion of the industrial parties involved that all the necessary information is already available in the supply chain. The industrial parties state that it is merely a matter of organising their information. In this approach, it was concluded that the European Commission should set a framework and rely on timely delivery of information by industry in case of incidents. Consensus between supplier (industry parties) and recipient (government) about the information requested should be achieved at a detailed level in order to secure traceability wherever necessary.

## 1.7 Which further actions were recommended?

1. Investigate the best option for the purpose of "transparency for consumers": either by means of a European register/database of consumer products containing nanomaterials or by means of product labelling.

Depending on the results of the investigation, the following questions or subjects should be addressed:

European register/database

- Which products should be registered?
- What definition for nanomaterials should be used?
- What kind of product information should be registered?
- Who will be responsible for and manage the register/database?
- Who will gain access to which information?
- What are the costs and benefits?
- Is a European register/database feasible?
- Who has what responsibility (government, EU, industry, NGOs, consumers, workers)?
- What can the Netherlands contribute to the realisation of a mandatory European register?

Product labelling

- What kind of information should be labelled?
- Which information is of added value for consumers?
- What definition for nanomaterials should be used?
- EU regulation should be adapted to ensure that all consumer products containing nanomaterials are labelled.

2. Investigate the best option for the purpose of "traceability in the supply chain": either by means of a European register/database of consumer products containing nanomaterials or by industry being responsible for managing the collection of relevant information in the supply chain.

Depending on the results of the investigation, the following questions or subjects should be addressed:

European register/database

See recommendation 1.

Responsibility of industry for information in the supply chain

- What kind of product information should be registered by industry?
- Is the required information available in the supply chain?
- Can industry manage the registration process?
- In what form should the information be delivered and within what period of time?
- Who may request information?
- EU should set a regulatory framework for industry.

3. The opinions and results of the investigation should be communicated to the EU; in that case, the Dutch point of view can be taken into account in the decision process on mandatory European registration of consumer products containing nanomaterials.

4. Lessons to be learned from the initiatives in EU member states, addressing the most important issues:

- What purposes can be achieved by the national registers?
- What is the added value of a national product register?
- What would the registered information be used for?
- Is it possible to perform a costs-benefit analysis?
- Do these national initiatives have to be harmonised at the EU level?

#### *References*

Azoulay D (2012) Just out of REACH: How REACH is failing to regulate nanomaterials and how it can be fixed, Center for International Environmental Law (CIEL).

Besselink and Gesthuizen (2009) Adopted motion on mandatory notification of products containing nanomaterials (29 338, no. 85).

Bleeker EAJ, Cassee FR, Geertsma RE, de Jong WH, Heugens EHW, Koers-Jacquemijns M, van de Meent D, Ooment AG, Popma J, Rietveld AG, Wijnhoven SWP (2012) Interpretation and implications of the European Commission Recommendation on the definition of nanomaterial. RIVM Letter Report 601358001/2012

Bleeker EAJ, de Jong WH, Geertsma RE, Groenewold M, Heugens EHW, Koers-Jacquemijns M, van de Meent D, Popma JR, Rietveld AG, Wijnhoven SWP, Cassee FR and Oomen AG, 2013. Considerations on the EU definition of a nanomaterial: science to support policy making. Regul. Toxicol. Pharmacol. 65: 119-125.

Ingerslev F (2012) Registration of nanoproducts in Denmark – current situation and planned activities. Presentation at “meeting on nanoregisters”, Paris, 21/02/2013.

Paultre S (2012) Challenges on establishing a nanomaterials inventory – First lessons learned from the implementation of the French declaration of nanomaterials. Presentation at “meeting on nanoregisters”, Paris, 21/02/2013.

Piñeros Garcet JD (2012) Towards a Belgian national registry of nanomaterials – current state. Presentation at “meeting on nanoregisters”, Paris, 21/02/2013.

Polci ML and Alessandrelli M (2012) The Italian project on national database for nanomaterials. Presentation at “meeting on nanoregisters”, Paris, 21/02/2013.

Wijnhoven SWP and Noorlander CW (2013) Meningen in Nederland over een EU registratie van consumentenproducten met nanomaterialen. RIVM Report XXX, in Dutch.

Wijnhoven SWP, Oomen AG, Sips AJAM, Bourgeois FC, te Dorsthorst GJPM, Kooi MW, Bakker MI (2011) Development of an inventory for consumer products containing nanomaterials. Report number 070307/2010/580587/SER/D3.

## 2 Inleiding

### 2.1 Achtergrond van het project

De laatste jaren is een toenemend aantal toepassingen en producten beschikbaar gekomen waarin of waarvoor nanomaterialen worden gebruikt. Nanomaterialen worden in toenemende mate geproduceerd en toegepast. Een van de toepassingsgebieden is consumentenproducten; steeds meer producten hebben een claim dat ze nanomaterialen bevatten. In bestaande wet- en regelgeving, de richtlijn inzake algemene productveiligheid (General Product Safety Directive, GPSD)<sup>1</sup>, is geregeld dat consumentenproducten die op de markt komen, veilig moeten zijn. De verantwoordelijkheid voor de veiligheid ligt in handen van de producent, dan wel de distributeur van de producten. Omdat er een groeiende aandacht is voor de veiligheid van consumentenproducten met nanomaterialen, is er vanuit verschillende hoeken (zoals overheden en consumentenorganisaties) behoefte aan een overzicht van consumentenproducten die nanomaterialen bevatten.

Het huidige project is opgestart om de verschillende gedachten en meningen van stakeholders in Nederland over een registratie/database van consumentenproducten met nanomaterialen in kaart te brengen. Uitgangspunt hierbij is de aangenomen motie Besselink en Gesthuizen<sup>2</sup> waarin de Tweede Kamer de regering verzoekt om op korte termijn te reguleren dat er een meldingsplicht komt voor het gebruik van nanodeeltjes in producten. Het geniet hierbij de voorkeur om dit niet op nationaal niveau te reguleren.

Het RIVM heeft in 2011 onderzoek uitgevoerd, in opdracht van DG Enterprise van de Europese Commissie (EC), naar de opzet en het ontwerp van een registratie van consumentenproducten met nanomaterialen. Een van de belangrijkste conclusies van dit onderzoek was dat er een grote variëteit aan belanghebbenden en vragen bestaat voor zo'n registratie/database (Wijnhoven et al., 2011)<sup>3</sup>. Deze variëteit vereist duidelijkheid over het ontwerp en de functionaliteit van een dergelijk overzicht met producten. Er worden momenteel in meerdere EU-lidstaten discussies over dit onderwerp gevoerd (zie ook Tabel 1), maar het doel en de inhoud van een registratie/database blijkt niet altijd even duidelijk te zijn. Uit het eerder genoemde RIVM-onderzoek is gebleken dat een antwoord op de volgende vragen in een vroeg stadium zeker kan bijdragen aan de duidelijkheid (Wijnhoven et al., 2011).

- Welke vragen van belanghebbenden over nanomaterialen in consumentenproducten wil men beantwoord zien?
- Welke informatie zou in de registratie/database moeten worden opgenomen om de vragen van de belanghebbenden te beantwoorden?
- Wie zijn de belanghebbenden die de vragen aan het overzicht zullen stellen?
- Wie geeft input aan het overzicht, wie genereert de data?
- Wie heeft er toegang tot de registratie/database?
- Wat zal de output zijn en voor wie is de output bestemd?

<sup>1</sup> General Product Safety Directive, 2001/95/EG, PB L 11.

<sup>2</sup> Motie Besselink/Gesthuizen over een meldingsplicht voor het gebruik van nanodeeltjes in producten (29338, nr. 85), 2009.

<sup>3</sup> SWP Wijnhoven, AG Oomen, AJAM Sips, FC Bourgeois, GJPM te Dorsthorst, MW Kooi, MI Bakker (2011) Development of an inventory for consumer products containing nanomaterials. 070307/2010/580587/SER/D3

## 2.2 Ontwikkelingen in Europa

In 2009 kaartte het Europese Parlement (EP) in een resolutie het gebrek aan duidelijke informatie aan over het daadwerkelijke gebruik van nanomaterialen in consumentenproducten. Het EP verzocht vervolgens de Europese Commissie (EC) om binnen twee jaar alle relevante wetgeving te (her)beoordelen om daarmee te waarborgen dat alle toepassingen van nanomaterialen in producten gedurende hun gehele levenscyclus veilig zijn voor mens en milieu. Bovendien was de EC gevraagd om vóór juni 2011 een publiek toegankelijke inventarisatie te maken van de verschillende soorten nanomaterialen en het gebruik ervan op de Europese markt. Tot nu toe is deze inventarisatie op Europees niveau nog niet van de grond gekomen. Een groep van tien lidstaten en kandidaat-lidstaat Kroatië hebben, op initiatief van Nederland, in juli 2012 de EC opgeroepen om registratie, of andere mechanismen voor markttoezicht van nanomaterialen en -producten waarin deze verwerkt zijn, verplicht te stellen. In de recent verschenen "Tweede Evaluatie van de Regelgeving over Nanomaterialen" heeft de EC de roep om een verplichte EU-registratie voor producten met nanomaterialen verworpen. Het belangrijkste argument van de EC was dat de huidige kennis over nanomaterialen niet op risico's wijst die het noodzakelijk maken om informatie over alle producten waarin nanomaterialen worden toegepast nu verplicht te stellen. Verder wijzen de ervaringen tot nu toe erop dat, als er risico's zouden worden vastgesteld, deze kunnen worden aangepakt met de bestaande instrumenten, zoals de richtlijn inzake algemene productveiligheid en het bijbehorende RAPEX-systeem<sup>4</sup> of specifiekere instrumenten krachtens de productwetgeving van de EU. *(Deze EC evaluatie is verschenen tijdens de uitvoering van het huidige project. De interviews en de discussiedag hebben voor het verschijnen van dit document plaatsgevonden.)*

Naar aanleiding van deze afwachtende houding van de EC heeft een aantal EU-lidstaten besloten om een nationale registratie van producten met nanomaterialen te initiëren.

Frankrijk: Tot op heden is Frankrijk het verst gevorderd en heeft alleen deze lidstaat een wettelijke regeling<sup>5</sup> getroffen om een nationale database te bouwen van producten met nanomaterialen. Het doel waarmee Frankrijk deze productregistratie heeft opgezet is om inzicht te krijgen in het gebruik van nanomaterialen, om traceerbaarheid te verbeteren en om beschikbare informatie te verzamelen over (eco)toxicologie van nanomaterialen. Alle betrokkenen in de keten (iedereen die producten produceert en op de markt brengt) moeten producten, artikelen en mengsels met nanomaterialen registreren. Het betreft hier alleen producten (artikelen en mengsels) waarvan het aannemelijk is dat de nanomaterialen onder normale gebruikscondities vrij kunnen komen uit het product en wanneer er sprake is van meer dan 100g stof. Hierbij wordt de focus gelegd op bewust gefabriceerde (*intentionally manufactured*) nanomaterialen. De gegevens over het gebruik van de nanomaterialen en de jaarlijkse hoeveelheid worden openbaar gemaakt; de identiteit van professionele downstream users zal vertrouwelijk blijven. Traceerbaarheid op basis van deze gegevens is mogelijk: de naam van het nanomateriaal alsmede het product zijn bekend, maar wel vertrouwelijk<sup>6</sup>. Deze regeling is dit jaar van kracht geworden

<sup>4</sup> RAPEX: Rapid Alert System for non-food dangerous products

[http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm)

<sup>5</sup> <https://www.r-nano.fr/?locale=en>

<sup>6</sup> Paultre S (2012). Challenges on establishing a nanomaterials inventory - First lessons learned from the implementation of the french declaration of nanomaterials. Presentation at "meeting on nanoregisters", Paris, 21-02-2013.

en recentelijk zijn de meest gestelde vragen over deze regeling door het Franse milieuministerie gepubliceerd<sup>7</sup>.

België: In België zijn de plannen voor een nationale registratie van nanomaterialen vergelijkbaar met die in Frankrijk, maar toch is er nog een aantal verschillen. Naast traceerbaarheid heeft België ook *transparantie voor de consument en de werker* als doel van de registratie voor ogen. De registratie geldt ook voor niet-bewust gefabriceerde (*unintentionally manufactured*) nanomaterialen. Er is er nog discussie of België zich beperkt tot de producten waaruit het nanomateriaal vrij kan komen of dat alle producten met nanomaterialen geregistreerd moeten worden. Naast de gegevens over het gebruik van nanomaterialen zullen mogelijk ook meer gegevens over de artikelen dan wel producten gemeld moeten worden, namelijk de gebruikscategorie, het productvolume en de hoeveelheid nanomaterialen<sup>8</sup>. Een beoordeling van de conceptwetgeving in België en de impact ervan zal in de komende maanden worden uitgevoerd. Daarna zullen de voorstellen naar het Belgische parlement worden gestuurd. In het geval van weinig politieke tegenstand zal de wet in december 2013 van kracht kunnen worden. De eerste registraties worden in 2015 verwacht.

Denemarken: Ook in Denemarken zijn de voorbereidingen voor een registratiewet al in volle gang. De registratie wordt in Denemarken vooral gebruikt om zicht te krijgen op de markt van producten, mengsels en artikelen die nanomaterialen bevatten of waaruit ze vrij kunnen komen. Alleen producenten en importeurs moeten registreren (niet verderop in de keten) waardoor complete traceerbaarheid van producten minder gemakkelijk zal zijn. Gegevens over de producten waaruit nanomaterialen vrijkomen, zoals gebruikscategorie, het productvolume en de hoeveelheid nanomateriaal, moeten worden geregistreerd. Verder zijn voedsel, voedsel-contactmaterialen, medische apparatuur, farmaceutica en cosmetica uitgesloten van registratie, omdat die gecontroleerd worden door hun eigen wetgeving. Het idee is om te werken via een IUCLID-achtige database via een webpagina, waarbij REACH-data gebruikt worden.

De conceptwet is in het Deense parlement gepresenteerd in november 2012 en het eerste debat hierover heeft begin 2013 plaatsgevonden. Wanneer het voorstel wordt aangenomen (na waarschijnlijk nog twee commissiehoorzittingen en twee parlementaire discussies) kan de wet op 1 september 2013 van kracht worden. Denemarken heeft het plan om de database openbaar te maken rond januari 2014<sup>9</sup>.

Italië: Italië heeft als enige land tot nu toe het initiatief genomen om een vrijwillige registratie op te zetten, in tegenstelling tot de andere lidstaten waarin de registratie verplicht zal zijn. De registratie zal gelden voor nanomaterialen, mengsels en artikelen en gaat uit van bestaande gegevensregistraties. Op dit moment wordt een proefversie van het registratiesysteem publiek geconsulteerd; hopelijk is het eind 2013 klaar om van start te gaan met de registraties. Het doel van de Italiaanse registratie is moeilijk te achterhalen,

<sup>7</sup> [http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/FAQ\\_17122012-2.pdf](http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/FAQ_17122012-2.pdf)

<sup>8</sup> Piñeros Garcet JD (2012). Towards a Belgian national registry of nanomaterials - current state. Presentation at "meeting on nanoregisters", Paris, 21-02-2013.

<sup>9</sup> Ingerslev F (2012). Registration of nanoproducts in Denmark - current situation and planned activities. Presentation at "meeting on nanoregisters", Paris, 21-02-2013.

omdat een vrijwillige registratie minder zekerheid biedt op een volledig overzicht en handhaving op basis van vrijwilligheid niet mogelijk is<sup>10</sup>.

Zweden: dit lid van de groep van tien lidstaten is op dit moment aan het onderzoeken in hoeverre het een nationaal register nodig heeft. Indien blijkt dat een register noodzakelijk is, zal een voorstel hiervoor worden gedaan. De voorwaarden van dit register zullen worden geharmoniseerd aan die in andere landen. Eind september 2013 zullen de resultaten van de studie gepresenteerd worden.

Een schematisch overzicht van de ontwikkelingen betreffende een registratie/database van producten met nanomaterialen in de verschillende Europese lidstaten is weergegeven in Tabel 1.

Tabel 1. Databaseontwikkelingen in verschillende EU-lidstaten

Met dank aan P. van Broekhuizen, IVAM, project Tracing Nano for Downstream Users and Consumers 2012

	Frankrijk	België	Denemarken	Italië
<b>Status</b>	verplicht	verplicht	verplicht	vrijwillig
<b>Scope</b>	NM/ mengsel/artikel (vrijkomen)	NM/ mengsel/artikel (vrijkomen)	Producten waaruit NM vrijkomen	NM/ mengsel/artikel
<b>Karakterisatie</b>	11fys-chem parameters	11fys-chem parameters	idem?	11fys-chem parameters
<b>Hoeveelheid</b>	> 100 g/stof	?	?	> 100 g/stof
<b>Data voor geproduceerde NM</b>	Open: gebruik, jaarlijkse hvh, Vertrouwelijk: identiteit professional downstream users	Open: gebruik, jaarlijkse hvh, Vertrouwelijk: identiteit professional downstream users	/	Open: gebruik, jaarlijkse hvh, Vertrouwelijk: identiteit professional downstream users
<b>Data voor artikel/product</b>	/	gebruikscategorie, productvolume, hvh nano	gebruikscategorie, productvolume, hvh nano	/
<b>Traceerbaarheid</b>	ja, naam stof en product (vertrouwelijk)	ja	nee, alleen importeurs en producenten	ja
<b>Wanneer van kracht</b>	2013	2013	2013	2013
<b>Eerste declaraties</b>	2013	2014	2014	?

Naast initiatieven van de lidstaten zijn er ook databases ontwikkeld (zoals die van Woodrow Wilson<sup>11</sup>, BUND<sup>12</sup>, ANEC/BEUC<sup>13</sup>) die een overzicht van producten met nanomaterialen geven. Deze registraties zijn veelal op vrijwillige basis tot stand gekomen, waardoor de betrouwbaarheid en volledigheid van de data niet gegarandeerd kan worden. In Europa heeft DG SANCO de ontwikkeling voor een database met cosmetische producten geïnitieerd. In juli 2013 wordt de nieuwe

<sup>10</sup> Polci ML and Alessandrelli M (2012). The Italian project on national database for nanomaterials. Presentation at "meeting on nanoregisters", Paris, 21-02-2013.

<sup>11</sup> Woodrow Wilson International Centre for Scholars. Analysis of The Nanotechnology Consumer Inventory. Available at: <http://www.nanotechproject.org/inventories/ehs/>

<sup>12</sup> 'BUND' online database (Der Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland)

[http://www.bund.net/nc/themen\\_und\\_projekte/nanotechnologie/nanoproduktdatenbank](http://www.bund.net/nc/themen_und_projekte/nanotechnologie/nanoproduktdatenbank)

<sup>13</sup> ANEC-BEUC inventory of products claiming to contain nanoparticles available on the EU market. Available at: [www.beuc.org](http://www.beuc.org)

Cosmetica Verordening<sup>14</sup> van kracht waarin de fabrikanten van cosmetische producten met nanomaterialen de producten en de nanomaterialen verplicht zullen moeten registreren, voordat ze op de markt mogen komen.

Naar aanleiding van de aangenomen motie van Besselink en Gesthuizen over een meldingsplicht voor het gebruik van nanodeeltjes in producten is in Nederland duidelijk voor het standpunt gekozen dat een eventuele registratie vanuit Europa moet worden geïnitieerd en geharmoniseerd. Dit betekent dat Nederland geen nationaal initiatief zal ontplooiën in deze richting. Het is in dit voorstadium van belang om in kaart te brengen hoe de verschillende relevante stakeholders in Nederland in deze discussie staan en wat het doel moet zijn van een EU-registratie wanneer deze er komt.

### **2.3 Beschrijving project**

In het huidige project, dat door het Kennis- en Informatiepunt Risico's Nanotechnologie (KIR nano) is uitgevoerd in opdracht van VWS en in afstemming met de Interdepartementale Werkgroep Risico's van Nanomaterialen (IWR), worden verschillende gedachten, meningen en behoeften in kaart gebracht van de Nederlandse stakeholders met betrekking tot een EU-registratie/database van consumentenproducten met nanomaterialen. Uit het eerder uitgevoerde RIVM-onderzoek van Wijnhoven et al. (2011) is gebleken dat het belangrijk is om in een vroeg stadium een dialoog met elkaar aan te gaan om draagvlak voor een eventuele registratie van nanomaterialen in de toekomst te krijgen. In dit project is getracht de dialoog te faciliteren tussen de betrokken stakeholders, enerzijds om voorbereid te zijn op een mogelijke registratie/database vanuit Europa en anderzijds om te proberen een gezamenlijk standpunt te creëren waarmee we richting Europa kunnen treden. In de huidige rapportage wordt de discussie weergegeven die tussen de verschillende stakeholders over dit onderwerp in Nederland is gevoerd. Vanuit de discussie zijn belangrijke aandachtspunten verder uitgewerkt. Hierop zijn de voorgestelde aanbevelingen voor een vervolg gebaseerd. Parallel aan dit rapport is een uitgebreide samenvatting in het Engels gepubliceerd waarin de belangrijkste conclusies van de inventarisatie en de aanbevelingen voor de toekomst zijn samengevat (Wijnhoven en Noorlander, 2013)<sup>15</sup>.

<sup>14</sup> Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on Cosmetic Products.

<sup>15</sup> Wijnhoven SWP and Noorlander CW (2013) Opinions in the Netherlands on European registration of consumer products containing nanomaterials. RIVM report XXX.





### 3 Opzet van de studie

Voor de uitvoering van de huidige studie is voor de volgende opzet gekozen: Allereerst zijn de verschillende stakeholders in kaart gebracht en uitgenodigd om deel te nemen aan een discussiepanel over dit onderwerp. Als voorbereiding op het discussiepanel zijn alle partijen geïnterviewd. Aan iedereen is dezelfde vragenlijst voorgelegd (zie Bijlage 1). Hierbij zijn de departementen en brancheorganisaties mondeling geïnterviewd en de NGO's hebben de vragen schriftelijk beantwoord (zie voor details van de deelnemende partijen de resultaten van deze rapportage). De interviews zijn uitgewerkt tot een verslag per stakeholdersgroep, dat wil zeggen, beleid en toezicht, NGO's en industrie. Deze verslagen zijn aan de verschillende stakeholders voorgelegd voor commentaar en vervolgens goedgekeurd. Uit deze verslagen zijn op zo'n manier relevante citaten en uitspraken gehaald en in de resultatensectie van dit rapport verwerkt, dat het een representatieve weergave van de meningen is geworden.

De resultaten van de interviews zijn gebruikt als input voor het discussiepanel waarvoor alle geïnterviewde partijen zijn uitgenodigd. De discussiedag werd onderverdeeld in een ochtend- en een middagprogramma. In de ochtend werd over drie hoofdonderwerpen gediscussieerd aan de hand van verschillende stellingen en vragen:

- 1 Moet er een registratie/database van consumentenproducten met nanomaterialen komen?
  - Stelling 1.1. Producten die nanomaterialen bevatten, moeten geregistreerd worden.
  - Stelling 1.2. De bestaande regelgeving voor chemische stoffen (zoals REACH) dekt nanomaterialen voldoende.
  - Stelling 1.3. Een overzicht van consumentenproducten die nanomaterialen bevatten, is een meerwaarde voor de industrie.
  - Stelling 1.4. Een database is het beste middel om een overzicht te krijgen van producten met nanomaterialen.
  - Stelling 1.5. Een product verkoopt beter als het geregistreerd is of opgenomen is in een database.
  - Stelling 1.6. Een database is het beste hulpmiddel om potentieel risicovolle nanomaterialen te kunnen traceren in de consumentenmarkt.
  
- 2 Hoe kunnen we ons in Nederland voorbereiden op een eventuele Europese database?
  - Vraag 2.1. Wat is het hoofddoel van een geharmoniseerde EU-productdatabase?
  - Vraag 2.2. Hoe bereiden we ons goed voor in Nederland?
  - Vraag 2.3. Wat zijn de voordelen voor de industrie van een Europese database?
  
- 3 Hoe wordt de invulling van de registratie/database?
  - Stelling 3.1. Fabrikanten moeten verplicht worden gesteld om zoveel mogelijk gegevens van het nanomateriaal ter beschikking te stellen aan een productdatabase.
  - Stelling 3.2. Om het risico van een nanomateriaal in een consumentenproduct in te kunnen schatten is het essentieel om een database te hebben.

Stelling 3.3. Het beheer van de database moet bij de industrie liggen.

Stelling 3.4. Alle informatie in de database moet openbaar toegankelijk zijn.

Voor deze discussie werden de aanwezigen onderverdeeld in twee verschillende groepen:

1. Beleid en toezicht;
2. Industrie en NGO's.

De uitkomsten van de ochtenddiscussie zijn in de middag aan de andere stakeholdergroep gepresenteerd. Dit werd als basis gebruikt voor de paneldiscussie.

Van de discussiedag is een verslag gemaakt dat voor commentaar is voorgelegd aan deelnemers van het discussiepanel. Representatieve onderdelen van het verslag zijn in de resultatensectie van deze rapportage opgenomen voor een weergave van de discussie tijdens de dag.

## 4 Resultaten

### 4.1 Interviews

De verschillende stakeholders die geïnterviewd zijn betreffende consumentenproducten met nanomaterialen zijn:

#### a) Beleid en toezicht

1. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS);
2. Ministerie van Infrastructuur en Milieu (I&M);
3. Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW);
4. Ministerie van Defensie (DEF);
5. Ministerie van Economische Zaken (EZ);
6. Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA).

#### b) Industrie

7. VNO-NCW;
8. Nederlandse Cosmetica Vereniging (NCV);
9. Federatie Nederlandse Levensmiddelen Industrie (FNLI);
10. Ondernemersorganisatie voor mode, interieur, tapijt en textiel (MODINT);
11. Vereniging van Verf- en Drukinktfabrikanten (VVVF);
12. Vereniging van de Nederlandse Chemische Industrie (VNCI);
13. Nederlandse Vereniging van Zeepfabrikanten (NVZ).

#### c) NGO's

14. Vereniging Leefmilieu;
15. Stichting Natuur en Milieu (SNM);
16. de Consumentenbond;
17. Women in Europe for a Common Future (WECF).

### 4.2 Het doel van een registratie/database

#### Beleid en toezicht

Er zijn in de interviews met beleidsmakers en toezichthouders verschillende doelen geformuleerd.

- Allereerst het maken van een goed overzicht van producten met nanomaterialen om zicht te krijgen op de markt. Hierbij zijn de termen "risicobeheersing" en "bescherming van de consument" genoemd. Het voorzien in de behoefte aan gegevens voor het uitvoeren van een goede risicobeoordeling en toezicht zou voor de overheid het belangrijkste doel kunnen zijn.
- Transparantie is een ander genoemd doel. Dit kan transparantie zijn in de keten om de kansen en risico's van nanotechnologie in kaart te kunnen brengen, maar kan ook transparantie zijn voor de consument. Bij dit laatste is de kanttekening gemaakt dat het dan om een complete en betrouwbare lijst moet gaan die alleen tot stand kan komen wanneer er sprake is van een verplichte, wettelijke geregelde registratie.
- Traceerbaarheid is een andere veel genoemde term. Traceerbaarheid (in de keten) zodat er snel ingegrepen kan worden als er een incident optreedt met een specifiek nanomateriaal in een product. Andere producten die mogelijk ook dit nanomateriaal bevatten, moeten snel opgespoord kunnen worden.

### Industrie

Het doel van het opzetten van een registratiesysteem of database voor consumentenproducten die nanomaterialen bevatten, moet duidelijk zijn. Dit werd door alle partijen genoemd als aandachtspunt. Er zijn verschillende doelen geformuleerd waarvoor een registratie/database kan dienen.

- Meerdere partijen gaven *bescherming volksgezondheid* als belangrijkste doel.
- Ook *informatieverstrekking voor consumenten, consumentenveiligheid, bescherming van werknemers en milieubescherming* werden genoemd.

Op het moment dat het doel van een registratie/database helder is, zou volgens deze stakeholders de vraag gesteld moeten worden of een registratie/database wel het beste middel is. Wellicht zijn er andere manieren of mogelijkheden om het doel te bereiken. Enkele partijen zeiden dat een database een goed middel kan zijn om een overzicht te krijgen van alle producten die op de markt zijn die nanomaterialen bevatten. Eén partij zei dat een database een instrument voor beleidsmakers kan zijn of gebruikt kan worden om inzicht te krijgen in consumentveiligheid. Er zijn ook nadelen genoemd van een registratie/databank: men was het erover eens dat het tijd kost om alles te registreren, één partij was van mening dat het snel onvolledig is (zeker als het op vrijwillige basis zou zijn) en dat er kans is op misbruik door derden. Een andere vraag die leeft is of nanomaterialen anders behandeld moeten worden dan andere stoffen. Moet er aparte wetgeving voor komen? Er is al regelgeving voor productveiligheid en ook REACH dekt al veel qua veiligheid van stoffen. Door meerdere partijen is genoemd dat nanomaterialen net zo behandeld kunnen of moeten worden als alle andere stoffen die op de markt zijn en verwerkt worden in producten.

### NGO's

- Als doel van een registratie worden door alle NGO-partijen *transparantie en traceerbaarheid* genoemd. Transparantie in de vorm van betrouwbare informatievoorziening voor iedereen die daarin geïnteresseerd is (*right to know*), onder andere consumenten en controlerende instanties, maar ook bijvoorbeeld wetenschappelijke instituten en NGO's. Traceerbaarheid voor het bepalen welke nanomaterialen in welke producten gebruikt zijn en zo mogelijk onderzoeken van nadere informatie over de effecten op mens en milieu.
- Daarnaast wordt door één partij ook *veiligheid voor de consument* genoemd.
- Andere genoemde doelen zijn *toezicht en handhaving* (controle) en *verschillende soorten onderzoek* variërend van wetenschappelijk of consumentenonderzoek tot milieuonderzoek en biomonitoring (waar komt een materiaal terecht, wie zijn er wanneer aan blootgesteld?).
- Als laatste werd als doel nog *basis voor regulering* genoemd.

## **4.3 Toegang tot de database**

### Beleid en toezicht

De meningen binnen deze groep stakeholders lopen uiteen van een geheel *openbare database* waarbij alle downstream users (consumenten, NGO's) alle gegevens zou moeten kunnen inzien tot een *gedeeltelijk openbare database*. Een geheel openbare database kan helpen bij het geven van productgerichte informatie over risico's, maar als dat voor de fabrikanten een reden is om de bedrijfsgevoelige informatie niet beschikbaar te stellen, dan liever gedeeltelijk openbaar. Belangrijk is welke informatie het bedrijfsleven zou willen geven en onder welke voorwaarden. Openbaarheid is alleen zinvol als het overzicht

“compleet” en “betrouwbaar” is (via een verplichte registratie). Overigens, wat verstaan we onder “compleet” en “betrouwbaar”? Is dat wel mogelijk? De vraag naar de soort informatie die verkregen moet worden, hangt samen met de vraag over wie de beheerder of eigenaar is. In het geval van een overheidsdatabase moet deze openbaar zijn volgens de regels van de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB); hierin is wel een afweging opgenomen van bedrijfsbelangen die ermee gemoeid zijn. Vertrekpunt van een database moet niet vertrouwelijkheid zijn, maar transparantie.

#### Industrie

Toegankelijkheid tot de database is niet uitgebreid aan de orde gekomen omdat verschillende partijen van mening zijn dat dit helemaal afhankelijk is van het doel waarmee een database wordt opgezet. Een aantal partijen heeft geopperd dat een database niet nodig is; daarmee is de discussie over toegankelijkheid komen te vervallen.

#### NGO's

Voor alle geïnterviewde NGO's is het belangrijk dat het een *openbare database* wordt waar iedereen toegang toe heeft. Het argument over concurrentie gevoelige informatie is volgens een van de partijen niet terecht. Deze informatie zegt namelijk niets over het productieproces. Bovendien, als bedrijven dat willen, kan ieder product “ge-reverse-engineered” worden (onderzoeken van een product om het na te kunnen maken). Een andere mening is dat er, als bedrijven gegevens liever geheim houden, een bewijs moet zijn dat geheimhouding absoluut noodzakelijk is (bijvoorbeeld de concurrentiepositie niet in gevaar brengen). Een derde, onafhankelijke partij zou hierover moeten beslissen. Door transparantie kan het (eventuele) wantrouwen van consumenten worden weggenomen, waardoor de consumentenacceptatie wordt bevorderd. Dat is goed voor alle partijen, omdat door gebrek aan informatie een succesvolle invoering van deze veelbelovende technologie dreigt te stranden. Bovendien komt volledige openbaarheid de kwaliteit van de gegevens ten goede (“wisdom of the crowds”).

## **4.4 Invulling van de database**

### Beleid en toezicht

De meningen over de invulling van de database zijn divers. Het is mogelijk om zoveel mogelijk producten erin te zetten en hiervan aan te geven of het gebaseerd is op een onbewezen claim dan wel adequaat aangetoond. Vervolgens kan worden geprobeerd deze informatie steeds betrouwbaarder te krijgen. Ook producten met een nanoclaim zouden, ondanks de onzekerheid of er daadwerkelijk nanomaterialen in zitten (zie bijvoorbeeld Oomen et al., 2010<sup>16</sup>), interessant kunnen zijn. Deze producten geven een indicatie waar nanomaterialen zoal in zouden kunnen zitten. Bovendien zeggen metingen van nanomaterialen in producten niet zo heel veel. Een andere mening is dat claimproducten niet moeten worden opgenomen, omdat er zekerheid moet zijn voor overheid en consument. Eén partij geeft aan dat er wel een onderscheid gemaakt moet worden tussen nanotechnologie en nanomaterialen, omdat dat meer informatie geeft over de mogelijke blootstelling. Daarvan moet een duiding worden gemaakt naar de consumenten en mogelijk ook naar werknemers. Wellicht moeten producten waarvoor geen aanwijzingen op risico zijn, zoals

<sup>16</sup> AG Oomen, M. Bennink, J. van Engelen, A. Sips (2010). Nanomaterial in consumer products. Detection, characterisation and interpretation. RIVM report 320029001.

producten geproduceerd met behulp van nanotechnologie, minder snel opgenomen worden. De producten waar losse nanodeeltjes uit vrij kunnen komen waar de consumenten en mogelijk ook werknemers aan worden blootgesteld, zijn in het licht van risicoperspectief het meest interessant om in een database te zetten. Aan de andere kant weten we niet bij welke producten dat het geval is en zijn we op dit moment nog niet toe aan harde uitspraken over risico's van producten, maar er zijn wel (op wetenschappelijk onderzoek gebaseerde) vermoedens. Het neutraal berichten over producten is heel belangrijk; het moet geen negatieve lijst worden.

Wat de informatie over de karakteristieken van het nanomateriaal betreft, moeten deze, indien bekend, zoveel mogelijk geregistreerd worden, zeker omdat in de toekomst wellicht meer bekend wordt over de mechanismen van nanomaterialen. Eventueel kan deze informatie gekoppeld worden aan databases met toxiciteitinformatie. Hierbij moet wel de kanttekening worden gemaakt dat nanodeeltjes in de loop van de levenscyclus kunnen veranderen, maar het is een eerste begin. De vraag is of alle details altijd per product in een database terecht moeten komen. Anders komt er een database met veel informatie waar niemand iets mee doet (verhouding investering, risico's, kansen). Het zou ook een basisset met informatie kunnen zijn die als het nodig is, bijvoorbeeld bij een incident met een bepaald nanodeeltje, op afroep door de producenten van producten met dat nanodeeltje wordt uitgebreid. Hierbij kunnen we leren van de cosmeticaregistratie die binnenkort van kracht wordt en van de registratie in Frankrijk die al van kracht is geworden.

De informatie over de nanomaterialen in producten zou volgens de geïnterviewden bij de producenten van de nanomaterialen bekend moeten zijn en die zouden het door moeten geven aan de downstream users. De producenten moeten tenslotte kunnen inschatten of een bepaald materiaal toepasbaar is in een product. Hiervoor moeten ze de functionaliteit van het nanodeeltje weten. Bij detailhandel en importeurs is minder waarschijnlijk dat ze op de hoogte zijn van de informatie, zeker zolang registreren niet verplicht is. In hoeverre de keten in de praktijk bereid is om die informatie te verschaffen, is lastig te beoordelen. Veel producenten zitten in het buitenland, en buiten de EU wordt nano wellicht anders gedefinieerd.

Informatie die ontbreekt, zal aangevuld moeten worden door de industrie die verantwoordelijk is voor het leveren van productinformatie. Er zullen periodiek kwaliteitscontroles en updates plaats moeten vinden op grond van nieuwe informatie van fabrikanten en van nieuwe analyses. Daar moet een systeem voor worden opgezet.

Tijdstip van registreren is volgens de partijen voornamelijk als het product op de markt is. Hierbij kan het onderscheid worden gemaakt tussen een database voor het informeren van de consument (producten moeten dan op de markt zijn) of (ook) een database voor risicobeheersing. In het laatste geval is informatie over producten die bijna op de markt komen ook zinvol. De mogelijke meerwaarde van vroege signalering bij registratie voordat het op de markt komt, wordt erkend. Voor de fabrikanten die mee willen werken zal het tijdstip niet zo veel uitmaken.

#### Industrie

Welke gegevens geregistreerd moeten worden of in een database zouden moeten komen, is afhankelijk van het doel van de database. Voor veiligheid van de consumenten zou het gaan om productinformatie, fysisch-chemische

eigenschappen, informatie over nanodeeltjes in het product en toxicologische gegevens. Als de registratie/databank gebruikt zou worden ter informatie van de consument, zou productinformatie, het type nanodeeltje en de blootstellingsroute voldoende zijn. Deze invulling van de database wordt niet gedeeld door alle geïnterviewde partijen. Over dit onderwerp is niet uitgebreid gesproken, omdat het nauw samenhangt met het beoogde doel van de registratie/databank en dit doel nog niet helder is. Bovendien zijn enkele partijen van mening dat een registratie/databank geen geschikt middel is; in dat geval is er niet gesproken over de invulling hiervan.

#### NGO's

Over welke producten in de database opgenomen dienen te worden, zijn de meningen verdeeld. Door de helft van de respondenten wordt aangegeven dat alle consumentenproducten met een nanoclaim moeten worden geregistreerd, aangevuld met producten waar het vermoeden van bestaat dat er nanomaterialen in zitten. De verantwoordelijkheid voor het aanmelden ligt bij de industrie. Bij twijfel moet er wel geregistreerd worden, zodat de kans dat er producten gemist worden zo klein mogelijk is. Andere partijen vinden het belangrijk dat er eerst bewezen is dat er nanomaterialen in zitten (en/of dat er nanotechnologie is gebruikt), gecombineerd met een meldingsplicht, zodat er geen onterechte claims meer bestaan. Wat de informatie over de karakteristieken van het nanomateriaal betreft, zijn de partijen het erover eens dat zoveel mogelijk relevante informatie meegenomen moet worden. Relevant voor de consument zijn zeker de merknamen. Verder moet de informatie bijdragen aan het inzicht in de risico's van de toepassing voor mens en milieu. Iedereen moet een eigen inschatting van het risico kunnen maken. Indien er nog andere gegevens benodigd zijn voor bijvoorbeeld RIVM & NVWA, dienen deze ook te worden aangeleverd. Iedereen moet toegang hebben tot dezelfde informatie, zodat een eerlijke maatschappelijke discussie mogelijk is. De informatie over de nanomaterialen in producten zou volgens de respondenten zeker bij fabrikanten bekend moeten zijn. Ze vrezen echter dat dat bij importeurs en detailhandel vermoedelijk niet altijd het geval is. Als deze informatie niet aanwezig is, moeten de fabrikanten/importeurs verplicht worden deze informatie te achterhalen. Alle NGO's zijn het erover eens dat de fabrikant verantwoordelijk is voor de ontbrekende informatie en er zelf door middel van aanvullende analyses voor zal moeten zorgen dat de gegevens compleet worden. De NVWA moet toezien op de juiste uitvoering van de analyse en op de kwaliteitscontrole van de gegevens (steekproefsgewijs). Als er vraagtekens zijn over de (kwaliteit van de) gegevens, kan er om aanvullend onderzoek worden gevraagd. Het algemene beeld is dat het product zo vroeg mogelijk in het productieproces geregistreerd moet worden, omdat er dan nog (maatschappelijke) discussie mogelijk is.

## **4.5 Het niveau waarop een registratie/databank opgezet moet worden**

### Beleid en toezicht

Er is een EU-verantwoordelijkheid voor alle EU-consumenten als het gaat om veiligheid en transparantie; daar moet de database op gericht zijn. Ook de richtlijnen moeten worden geharmoniseerd en op EU-niveau worden opgesteld door de Europese Commissie. Het "terugtraceren" van eventuele mogelijke risico's voor werknemers in het productieproces en de verantwoordelijkheid van werkgevers daarvoor is van belang om als optie na te gaan.



### Industrie

Als er een registratie/databank wordt opgezet voor consumentenproducten die nanomaterialen bevatten, zou dit op Europees niveau aangepakt moeten worden.

### NGO's

Er moet een verplichte registratie komen met richtlijnen op Europees niveau (overheid in overleg met stakeholders). Als dit te langzaam gaat, zou er op nationaal niveau initiatief genomen moeten worden.

### **1: Moeten we als Nederland al actie ondernemen?**

Alle geïnterviewde stakeholders zijn van mening dat het goed is om de standpunten van verschillende partijen over een eventuele database voor consumentenproducten met nanomaterialen te inventariseren. Zodra er duidelijkheid is over de nadere invulling van het standpunt van Nederland, zou dat aan de EU overgebracht moeten worden.

## **4.6 Stellingen en vragen ter voorbereiding op discussiepanel**

Ter voorbereiding op het discussiepanel met alle stakeholders samen zijn er in twee aparte groepen, Beleid en toezicht en Industrie en NGO's, stellingen bediscussieerd en vragen beantwoord om in kaart te brengen welke standpunten en meningen er zijn over drie onderdelen:

1. Moet er een registratie/database van consumentenproducten met nanomaterialen komen?
2. Hoe kunnen we ons in Nederland voorbereiden op een eventuele Europese database?
3. Invulling van de registratie/database.

Per stelling zijn de standpunten voor de stakeholdersgroepen weergegeven. Niet alle stellingen en vragen zijn separaat bediscussieerd. De hieronder beschreven punten werden niet door alle partijen gedeeld, maar geven een impressie van de meningen en standpunten.

### ***Stelling 1.1: Producten die nanomaterialen bevatten moeten geregistreerd worden.***

#### Beleid en toezicht

- Er moet een registratie komen, want er is een politieke afspraak met de Tweede Kamer (motie Besselink en Gesthuizen), maar het initiatief ligt bij de EU.
- Voor transparantie en keuzevrijheid van consumenten moeten consumentenproducten met nanomaterialen geregistreerd worden.
- Een registratie van consumentenproducten met nanomaterialen zou gebruikt kunnen worden voor traceerbaarheid in de keten.
- Er is een verplichte notificatie voor cosmetica; die gegevens worden in een (niet openbare) database gezet. Zou dit niet opgezet kunnen worden voor alle consumentenproducten die nanomaterialen bevatten?
- Discussie of REACH niet voldoende is, zodat er geen registratie hoeft te komen. Conclusie was dat dit niet het geval is; bovendien zou een database meerdere doelen kunnen dienen.
- Andere lidstaten (Frankrijk, België, Italië, Denemarken) hebben al initiatieven rondom registratie/database van consumentenproducten met nanomaterialen. Kan de EU hier niet bij aansluiten?

- Het moet een betrouwbare database worden waarin alle consumentenproducten zijn opgenomen die nanomaterialen bevatten.
- Er moet in kaart worden gebracht wat de voordelen zijn voor werkgevers, werknemers en consumenten. Het doel van de database moet duidelijk zijn.
- De risico's van consumentenproducten die nanomaterialen bevatten, zijn onzeker; er is behoefte aan informatie over blootstelling.

#### Industrie en NGO's

- Het doel (en de inhoud) van registratie moet helder zijn om op deze stelling te kunnen reageren.
- Een database is geen instrument om invulling aan het voorzorgsprincipe te geven. Voorzorg moet toegepast worden, maar dat kan niet door middel van registratie.
- Producten moeten inherent veilig zijn en op een veilige manier worden toegepast.
- Het gaat om veiligheid van producten. Voor het uitvoeren van een risicobeoordeling is informatie nodig over de toxiciteit en of het nanomateriaal in het product vrijkomt.
- Er is een (internationale) politieke drive om een registratie op te zetten (nationaal voornamelijk vanuit VWS).
- Vanuit het wettelijke kader is er geen aanleiding voor een database; de meest "gevoelige" producten worden namelijk al geregistreerd of daarvan is het de intentie om geregistreerd te gaan worden: cosmetica, biociden, novel foods, additieven, farmaceutica en medical devices.
- Het bestaande instrumentarium biedt voldoende bescherming en de kaders zijn goed, maar moeten misschien op detail nog worden uitgewerkt voor nanomaterialen. Een algemene database voegt hieraan weinig toe.
- Een vraaggestuurde database, bijvoorbeeld over risico's op de werkplek of andere specifieke informatie uit de keten, zou wel nut kunnen hebben. Een database op basis van "right to know" is een heel andere (meer principiële) database.

#### ***Stelling 1.2: De bestaande regelgeving voor chemische stoffen (zoals REACH) dekt nanomaterialen voldoende.***

##### Beleid en toezicht

- Nee, bestaande regelgeving/REACH is niet voldoende voor nanomaterialen, maar is een eenvoudige aanpassing van REACH mogelijk? Of kan REACH uitgebreid worden? Waarschijnlijk niet, omdat de EC de REACH-verordening niet wil openbreken.
- Een database voor consumentenproducten met nanomaterialen zou een gat vullen. Wat de inhoud van een database betreft, kunnen keuzes gemaakt worden, bijvoorbeeld alleen maar producten die onoplosbare nanomaterialen bevatten. Verwacht wordt dat dit lastig kan zijn voor fabrikanten.

#### Industrie en NGO's

- De bestaande kaders zijn (wellicht) voldoende, maar behoeven aanscherping voor nanomaterialen. Dit vindt momenteel al plaats binnen REACH door middel van de RiPoN's (beoordeling van REACH-guidance voor nanomaterialen).
- Traceerbaarheid van nanomaterialen zou wellicht via de verordening over de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (in het Engels Classification Labelling and Packaging (CLP)) geregeld kunnen worden.
- Naast REACH bestaat ook al productspecifieke regelgeving; levensmiddelen zijn uitgezonderd van REACH.

- Vooral de testen hebben aandacht; zijn deze voldoende toepasbaar voor nanomaterialen?
- REACH lost database-“probleem” niet op.

***Stelling 1.3: Een overzicht van consumentenproducten die nanomaterialen bevatten, is een meerwaarde voor de industrie.***

Beleid en toezicht

- Een goed overzicht kan een meerwaarde zijn; er moet voor gezorgd worden dat het een meerwaarde wordt. Of het een meerwaarde wordt voor de industrie, is afhankelijk van de maatschappelijke en politieke opinie.
- Transparantie over consumentenproducten met nanomaterialen kan in het voordeel werken voor een positieve publieke opinie.
- Het opzetten van een database zou een impuls kunnen zijn voor transparantie in de keten, meer duidelijkheid over wat de grondstofleverancier heeft aangegeven.
- Betrouwbaarheid en eventueel zicht op aansprakelijkheid in de keten. Zijn er sancties die handhavers kunnen opleggen?
- Er komt een gelijk speelveld: iedere partij wordt gelijk behandeld, er is geen nadeel voor voorlopers die soms het gevoel hebben “meer” in de gaten gehouden te worden.

Industrie en NGO's

- Nee, een overzicht heeft geen meerwaarde; de industrie weet al waar het in zit.
- Het zou een meerwaarde kunnen hebben om aan te geven dat de producten waar het in zit, veilig zijn. Een dergelijke lijst kan positief discriminerend werken.
- Aan de andere kant kan de database een “zwarte lijst” worden, met potentieel imagoschade voor de industrie.
- Bij import van producten van buiten de EU vragen waar nanomaterialen in zitten.
- Vanuit EU zou het initiatief moeten komen om elke lidstaat periodiek te laten scannen welke producten op de markt nanomaterialen bevatten. Deze producten worden onderzocht en de resultaten worden teruggekoppeld naar de ondernemingen. Met behulp van verkregen gegevens kan dan voor de meest voorkomende/belangrijke producten een integrale risicobeoordeling worden uitgevoerd. Registratie of een database heeft geen meerwaarde.
- Andere optie is om bijvoorbeeld het RIVM na te laten gaan welke producten die op de markt zijn al onder een bestaande regelgeving met registratie vallen (productgericht, REACH). Wat blijft er dan over, met andere woorden, voor hoeveel producten is aanvullende nanogerichte regelgeving nodig?
- Aandacht voor de link tussen professionele producten en consumentenproducten. Gedeelde kennis van stoffen, materialen is een meerwaarde.

***Stelling 1.4: Een product verkoopt beter als het geregistreerd is of opgenomen in een database.***

Industrie en NGO's

- Nee, aangetoond is dat reclame maken veel beter werkt.
- Alleen nuttig voor consumenten met specifieke wensen.

***Stelling 1.6: Een database is het beste hulpmiddel om potentieel risicovolle nanomaterialen te kunnen traceren in de consumentenmarkt.***

Industrie en NGO's

- Het merk van een product is het beste traceringsmiddel. De leverancier weet alles.
- Traceerbaarheid is geregeld vanuit productverantwoordelijkheid.
- Concurrentiegevoelige informatie mag vanuit de Nederlands Mededinging Autoriteit (NMA) niet gedeeld worden (industrie onderling, consument, in de keten).

***Vraag 2.1: Wat is het hoofddoel van een geharmoniseerde Europese productdatabase?***

Beleid en toezicht

- Traceerbaarheid voor de overheid inclusief toezichthouders, voor volksgezondheid/bescherming, milieuveiligheid en werknemers.
- Transparantie voor consumenten.
- Nevendoel is transparantie in de keten; controleerbaarheid is belangrijk. Elke schakel in de keten moet informatie hebben van leverancier en aan wie het geleverd wordt. Alle stoffen moeten verantwoord kunnen worden; fabrikanten hebben een eigen verantwoordelijkheid.
- Risicobeoordeling, dit suggereert wel dat er risico's zijn van nanomaterialen. Informatie over risicobeoordeling zou pas in een database moeten komen, zodra er wat bekend is over risico's. Er zou een kolom toegevoegd moeten worden met informatie over risico's. Prioritering van de doelstellingen:
- Traceerbaarheid;
  1. Harmoniseren op inhoudelijke argumenten;
  2. Transparantie (voor consumenten en in de keten).
- We moeten aansluiten bij lopende initiatieven, zoals bij de registratie voor cosmetica.

Industrie en NGO's

- Voor de industrie is het belangrijkste doel om imagoschade te voorkomen door informatie over nanotechnologie te verstrekken; door de EU geregelde transparantie.
- Het doel kan niet veiligheid zijn (en dus bescherming van de consument), omdat dit al verankerd zit in de regelgeving. Producten op de markt zijn veilig.
- Door informatievoorziening en transparantie over nanomaterialen wordt geborgd dat nanotechnologie zich verder kan ontwikkelen.
- NGO's (FNV) vinden traceerbaarheid en transparantie ("right to know") het belangrijkste; een database weerspiegelt de machteloosheid over het gebrek aan informatie. Omdat het een grote investering zal vergen, moet de database worden beperkt tot de gevallen waarbij nanomaterialen vrijkomen.
- Belangrijk dat NVWA en I-SZW risicogestuurd kunnen opereren, voorkomen van polarisatie van het debat.
- Oppassen voor het neveneffect dat de administratieve lasten te hoog worden en daardoor de innovatie geremd wordt.

***Vraag 2.2: Hoe bereiden we ons goed voor in Nederland?***

Beleid en toezicht

- Discussie met alle stakeholders in Nederland (deze bijeenkomst).
- In kaart brengen van bestaande en lopende initiatieven.
- Informeel polsen bij de EC over kansen en bedreigingen.
- Medestanders krijgen/samen optrekken als nationale stakeholders in de richting van de EU.

- Niet volgend, maar leidend zijn.
- Als Nederland één standpunt innemen en via verschillende kanalen ventileren, beleid in de richting van de EC, industrie in de richting van de EU-lidstaten. Communicatie is een belangrijke factor.
- Kosten-batenanalyse laten uitvoeren.
- Er moet een keuze gemaakt worden of etikettering aan database gekoppeld moet worden.

#### Industrie en NGO's

- Er moet een offensief beleid komen vanuit NL naar de EU (industrie): Voorstel om inventarisatie te maken per lidstaat welke producten nog niet afgedekt zijn door huidige productregelgeving.
- Verplichte registratie is noodzakelijk (FNV): vrijwilligheid leidt tot incompleetheid.
- Vrijwillig kan effectiever door de informatie via de brancheorganisaties te laten lopen, niet uit de kleine bedrijven.
- Transparantie versus betrouwbaarheid: bedrijven moeten vertrouwen hebben dat informatie naar de overheid niet op straat komt te liggen.

#### ***Vraag 2.3: Wat zijn de voordelen voor de industrie van een Europese database?***

##### Beleid en toezicht

- Bescherming van werknemers, veilige werkplek.
- Consumentenvertrouwen creëren.
- Er hoeft maar één keer geregistreerd te worden in plaats van meerdere keren in verschillende lidstaten.
- Het is mogelijk een middel om een positieve claim te hebben.

#### ***Stelling 3.1: Fabrikanten moeten verplicht worden gesteld om zoveel mogelijk gegevens van het nanomateriaal ter beschikking te stellen aan een productdatabase.***

##### Beleid en toezicht

- Het moet wel een verplichting worden; op vrijwillige basis gaat het niet lukken. De datavereisten moeten zorgvuldig opgezet worden. De fabrikant is wel verantwoordelijk voor de gegevens.
- Waarom werkt het niet op vrijwillige basis?
  - onduidelijkheid over wat er met de data gebeurt;
  - voordelen zijn onduidelijk;
  - brengt kosten met zich mee;
  - het kan imagoschade opleveren;
  - er kunnen acties op volgen en bijbehorende kosten naar aanleiding van een "nano"-identificatie;
  - concurrentiebeding (angst dat informatie op straat ligt).
- Er moet duidelijkheid zijn voor de stakeholders waar Nederland de grenzen trekt in de EU-discussie.

#### 4.6.1

##### *Discussiepanel met stakeholders*

Het doel van het discussiepanel was om naar aanleiding van de meningen en standpunten uit de voorbereiding de verschillende stakeholders met elkaar in gesprek te laten gaan. Dit zou mogelijk kunnen leiden tot consensus over hoe we om moeten gaan met consumentenproducten die nanomaterialen bevatten en hoe te handelen als Nederland. Tijdens de plenaire discussie was er een actieve bijdrage en constructieve houding van alle deelnemers, wat heeft geleid tot een goede discussie met nieuwe inzichten.

Het discussiepanel is gestart met een terugkoppeling van bovengenoemde stellingen en vragen per stakeholdergroep, waarna vervolgens plenair verder is gediscussieerd. Deze discussie ging voornamelijk over de beoogde doelen en nut en noodzaak van het opzetten van een database voor consumentenproducten met nanomaterialen. De belangrijkste doelstellingen van een database die zijn benoemd door de stakeholders zijn:

- transparantie naar de consument;
- traceerbaarheid in de keten.

Tijdens de discussie hierover werd snel duidelijk dat je voor beide doelstellingen wellicht niet per se een door de overheid gereguleerde database nodig hebt. Voor alle stakeholders was het bespreekbaar dat transparantie voor de consument mogelijk geadresseerd kan worden door middel van etikettering. Het is waardevol om te weten in welke producten nanomaterialen zitten, maar een database is daar niet voor nodig. Ook voor het doel traceerbaarheid in de keten is een database niet het ultieme middel. Het werd duidelijk dat veel gegevens al in de keten aanwezig zijn en het bedrijfsleven zelf goed georganiseerd moet zijn in de opslag en het beschikbaar stellen van deze gegevens. De verantwoordelijkheid over keteninformatie ligt bij de industrie. Producenten en importeurs moeten zelf regelen dat zij op de hoogte zijn als (deel)producten nanodeeltjes bevatten. De overheid zou de kaders kunnen stellen en moet erop kunnen vertrouwen dat de industrie indien nodig binnen een bepaald tijdsbestek de gevraagde gegevens kan aanleveren. Er werd nog opgemerkt dat zicht op handel (via bijvoorbeeld China) en een aantal "free riders" nog niet in het overzicht zullen zitten. Hier is dus nog wel wat duidelijkheid nodig.

Als er in beide stakeholdergroepen dus duidelijkheid is over de doelen, kan nagegaan worden hoe ze dat het best ingevuld zien. Het zou kunnen dat de doelstellingen die tijdens het discussiepanel naar voren zijn gekomen, behaald kunnen worden via etikettering en, indien nodig, afspraken tussen overheid en industrie over het beschikbaar maken van informatie. Door vanuit beide stakeholdergroepen duidelijk een standpunt in te nemen en dit met elkaar te bespreken, kan vanuit Nederland samen aan Brussel worden gecommuniceerd.

Concluderend kan gesteld worden dat het een waardevolle dag was door de actieve bijdrage van alle stakeholders. Er heeft een nuttige discussie plaatsgevonden die heeft geleid tot het nader tot elkaar komen van verschillende partijen en tot het inzicht dat een database niet altijd noodzakelijk is om transparant te zijn voor de consument of voor traceerbaarheid in de keten. Wel is gesproken over een set basisgegevens van elk consumentenproduct waarover de industrie de beschikking moet hebben en die indien nodig beschikbaar moet worden gesteld.

In Nederland zijn momenteel geen initiatieven voor het opzetten van een registratie/database voor (consumenten)producten die nanomaterialen bevatten, in tegenstelling tot Frankrijk, Denemarken, België en Italië. Bovendien is er op EU-niveau besloten om cosmetica met nanomaterialen verplicht te registreren. Uit de ervaringen die opgedaan worden binnen deze initiatieven kunnen in de toekomst lessen getrokken worden.



## 5 Discussie

Uit de resultaten van dit onderzoek blijkt dat er twee belangrijke terugkerende vragen zijn die bij stakeholders in Nederland spelen.

1. Wat voegt een registratie/database van consumentenproducten met nanomaterialen toe aan de al bestaande instrumenten die veiligheid van stoffen en producten garanderen en in hoeverre is de bestaande regelgeving toereikend?
2. Wat is het beoogde doel van een registratie/database van consumentenproducten met nanomaterialen?

### 5.1 Huidige stof- en productregelgeving

Een belangrijke vraag voor de stakeholders is of de huidige stof- en productregelgeving dekkend is voor consumentenproducten met nanomaterialen. Het is van groot belang om een duidelijk onderscheid te maken tussen stofregelgeving en productregelgeving.

REACH: Voor het registreren van alle chemische stoffen (ook nanomaterialen) die in Europa worden geproduceerd en verwerkt in producten is REACH<sup>17</sup> (Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen) van kracht. REACH wordt door velen gezien als de regulatoire hoeksteen die de gezondheid, veiligheid en milieurisico's van nanomaterialen aanpakt. Daarnaast wordt REACH beschreven als een belangrijk middel om de informatie over nanomaterialen te verzamelen zodat kennisbanken over nanomaterialen gevuld kunnen worden. In de eerste fase van registraties zijn echter zo weinig gegevens over nanomaterialen verkregen dat bovenstaande verwachtingen bijgesteld moeten worden (Azoulay, 2012<sup>18</sup>). Dit komt voor een deel door de volgende gebreken in de huidige wetgeving die niet helemaal toegespitst lijken te zijn op de specificaties van nanomaterialen.

- **Identificeren van nanomaterialen.** Binnen REACH is geen definitie van nanomaterialen beschreven, waardoor de registrant zelf kan bepalen of een stof een nanomateriaal is of niet. Dit kan op basis van zijn eigen criteria. Hierdoor kan REACH niet fungeren als instrument om nanomaterialen op de markt te identificeren. Er is daarom dringend behoefte aan de implementatie van een definitie van nanomaterialen (zoals de EU-aanbeveling) binnen de REACH-wetgeving.
- **Phase-in-status van nanomaterialen.** REACH onderscheidt nieuwe en bestaande stoffen (die al op de markt waren bij het van kracht worden van REACH, de "phase-in"). Wanneer een stof in bulkvorm een phase-instof is, profiteert een nanomateriaal van de registratie van de bulkvorm, ook al is de nanovorm nieuw. Als deze stof in een hoeveelheid tussen één en honderd ton wordt geproduceerd, wat voor veel stoffen het geval is, hoeft deze pas in 2018 te worden geregistreerd. Dit leidt tot de onwenselijke situatie dat nanomaterialen die als deel van deze lagere hoeveelheden worden

<sup>17</sup> Regulation (EC) No. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances (REACH), establishing a European Chemicals Agency [...].

<sup>18</sup> David Azoulay (2012) Just out of REACH: How REACH is failing to regulate nanomaterials and how it can be fixed, Center for International Environmental Law (CIEL).



gefabriceerd, voorlopig niet geregistreerd worden. Zo wordt er geen informatie over deze nanomaterialen verstrekt.

- Tonnagegrenzen en nanomaterialen. Over het algemeen geldt in REACH dat registratie afhankelijk is van het productievolume van de stof. Registratie is alleen nodig voor stoffen die boven één ton per jaar geproduceerd worden. Hoe groter het volume, hoe meer gegevens er zijn vereist en hoe sneller de stof geregistreerd moet worden. Met name blootstellingsgegevens worden alleen gevraagd boven de hoogste tonnagengrens. Deze tonnagegrenzen zijn niet adequaat voor nanomaterialen die meestal in veel kleinere volumina worden geproduceerd. Er is dan ook een oplossing nodig binnen REACH voor nanomaterialen die "onder de oppervlakte" blijven.
- Voorwaarden voor risicobeoordeling. Risicobeoordeling van nanomaterialen is voor een groot deel gebaseerd op testrichtlijnen die niet toegespitst zijn op de speciale toxiciteit en blootstelling van nanomaterialen. Wanneer een bulkvorm van een stof als "zonder risico" wordt bestempeld, wordt dit automatisch doorgevoerd naar de nanovorm van de stof zonder extra gegevensvereisten voor specifieke effecten van de nanovorm.

Ondanks het feit dat er in de afgelopen jaren gewerkt is aan een aantal REACH-implementatieprojecten over nanomaterialen (RIPoN's), worden bovenstaande punten waarschijnlijk maar deels opgelost. De grootste zorg, het gebrek aan informatie over nanomaterialen, zal niet met de huidige REACH-wetgeving opgelost kunnen worden.

Naast deze algemene gebreken van REACH voor nanomaterialen moet hier ook vooral niet worden vergeten dat het om veiligheid van *eindproducten* gaat waarin nanomaterialen verwerkt zijn. In principe worden specifieke eindproducten niet gedekt door de REACH-wetgeving. Tijdens dit productieproces kunnen nanomaterialen veranderen van structuur, grootte en gedrag. Dit houdt in dat de nanomaterialen zoals aanwezig in het product vanuit risicobeoordelingsoogpunt een heel andere stof kan zijn dan het materiaal zoals het in het product wordt gestopt, ook met een ander risico. REACH registreert alleen de nanomaterialen zoals ze in het product verwerkt worden, waarbij grofweg aangegeven wordt in welke soort producten de nanomaterialen worden verwerkt. Om een product echt te kunnen registreren met een de vorm van het nanomateriaal zoals het aanwezig in het product (en dus om iets over de veiligheid van het product te kunnen zeggen) is REACH dus niet afdoende.

GPSD: de algemene richtlijn inzake productveiligheid (General Product Safety Directive). Deze richtlijn beschrijft dat elk product dat op de markt komt, veilig moet zijn, vanuit een "precautionary principle" (voorzorgsprincipe). Dit principe houdt in dat de potentiële risico's (voor gezondheid, veiligheid en milieu) voldoende moeten worden gecontroleerd. Producenten en importeurs zijn verantwoordelijk voor deze veiligheid. Deze richtlijn zal de veiligheid van consumentenproducten met nanomaterialen echter niet afdoende kunnen waarborgen. In principe vallen producten met nanomaterialen onder deze wetgeving, maar de tekst is algemeen opgesteld en nanomaterialen worden niet specifiek in de GPSD-richtlijn genoemd. Dit kan zorgwekkend zijn, omdat de snelle ontwikkeling van nanomaterialen in combinatie met hun potentieel veranderd gedrag ervoor zou kunnen zorgen dat er nieuwe gevaren worden geïntroduceerd tijdens blootstelling aan deze producten door werker, consument of het milieu. Daarnaast kunnen nanomaterialen veranderen tijdens de verwerking in producten (zie boven). Om daadwerkelijk veiligheid van nanomaterialen te kunnen waarborgen zou de richtlijn wellicht aangepast moeten worden.

Er is (product)specifieke wetgeving beschikbaar voor consumentenproducten (biociden, cosmetica en voeding<sup>19</sup>) die nanomaterialen wel adresseren (Bleeker et al, 2012<sup>20</sup>, 2013<sup>21</sup>). Omdat de wetgevingen voor cosmetica en voeding aangenomen zijn voor het verschijnen van de EC-aanbeveling voor een definitie van nanomaterialen<sup>22</sup>, bevatten deze een definitie die afwijkt van de EC-aanbeveling. Consequentie hiervan is dat op dit moment nieuwe discussies gaande zijn over de definitie in deze specifieke wettelijke kaders. In de nieuwe Cosmeticaverordening die vanaf juli 2013 van kracht wordt, moeten cosmetische producten die nanomaterialen bevatten elektronisch genotificeerd worden bij de EC. Daarnaast moeten de ingrediënten in nanovorm het woord "nano" tussen haakjes bevatten op het label van het product. Ook de "EU regulation on food information to consumers" wil dat producten met nanomaterialen vanaf 13 december verplicht gelabeld worden met "nano" tussen haakjes in de ingrediëntenlijst. De biocidenverordening heeft de definitie van de EC-aanbeveling overgenomen en voorziet in de aparte beoordeling van nanomaterialen in biociden. Hiermee komt de eenvoudige toestemmingsprocedure voor nanomaterialen te vervallen.

## **5.2 Doel van een registratie van consumentenproducten met nanomaterialen**

Het doel van een verplichte registratie van consumentenproducten met nanomaterialen is dat er een overzicht wordt gecreëerd van deze producten. Dit overzicht kan vervolgens gebruikt worden voor verschillende doeleinden, namelijk voor transparantie in de keten, naar de overheid, werknemers, en consumenten, traceerbaarheid in de keten, informatie kan gebruikt worden voor monitoring en handhaving, en mogelijk kan er een schatting gemaakt worden van de blootstelling van mens en milieu aan nanomaterialen.

Uit de discussie met de betrokken stakeholders in Nederland is naar voren gekomen dat draagvlak verkregen kan worden als de noodzaak en doelen van een registratie/database scherp zijn. Volgens de Nederlandse stakeholders zijn er twee belangrijke doeleinden waarvoor een overzicht van consumentenproducten met nanomaterialen gebruikt zou moeten worden:

### **1) Transparantie voor de consument**

De consument zou informatie tot zijn beschikking moeten hebben over welke producten op de markt nanomaterialen bevatten en eventueel welk type nanomateriaal in producten verwerkt is. Met behulp van een overzicht van consumentenproducten met nanomaterialen zou de consument de mogelijkheid hebben om bewust al dan niet te kiezen voor een product met nanomaterialen. Keuzevrijheid voor de consument is van belang aangezien er nog veel onzekerheid bestaat over mogelijke risico's en effecten van (consumentenproducten met) nanomaterialen voor mens en milieu.

<sup>19</sup> Regulation (EC) No. 528/2012/EG on the making available on the market and use of biocidal products. Regulation (EC) No. 1223/2009 on Cosmetic Products. Regulation (EU) No 1169/2011 on the provision of food information to consumers.

<sup>20</sup> Bleeker EAJ, Cassee FR, Geertsma RE, de Jong WH, Heugens EHW, Koers-Jacquemijns M, van de Meent D, Ooment AG, Popma J, Rietveld AG, Wijnhoven SWP (2012) Interpretation and implications of the European Commission Recommendation on the definition of nanomaterial. RIVM Letter Report 601358001/2012

<sup>21</sup> Bleeker EAJ, de Jong WH, Geertsma RE, Groenewold M, Heugens EHW, Koers-Jacquemijns M, van de Meent D, Popma JR, Rietveld AG, Wijnhoven SWP, Cassee FR and Oomen AG, 2013. Considerations on the EU definition of a nanomaterial: science to support policy making. Regul. Toxicol. Pharmacol. 65: 119-125.

<sup>22</sup> Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial (2011/696/EU).

## 2) **Traceerbaarheid in de keten**

Een overzicht van consumentenproducten met nanomaterialen zou kunnen zorgen voor de traceerbaarheid van nanomaterialen in de keten en zou op die manier kunnen leiden tot een beter beheer van incidenten en risico's.

Beide doelen kunnen leiden tot een betere inschatting van eventuele risico's van producten die nanomaterialen bevatten. Op het moment dat de doelen van een registratie/database helder geformuleerd zijn, kan gesproken worden over de inhoud (welke producten en welke informatie geregistreerd zouden moeten worden), het beheer, de toegankelijkheid en de haalbaarheid. Deze onderwerpen zijn niet bediscussieerd binnen de twee gestelde doeleinden die naar voren zijn gekomen tijdens de discussie met de stakeholders en behoeven verdere uitwerking.

### 5.2.1

#### *Transparantie voor de consument*

Om keuzevrijheid van de consument te bevorderen is het van belang om informatie te verstrekken over welke consumentenproducten nanomaterialen bevatten en om deze informatie op een eenvoudige wijze toegankelijk te maken. Hiervoor zou een openbare database een nuttig middel kunnen zijn. Welke producten en informatie geregistreerd zouden moeten worden, zou met de betrokken stakeholders nog besproken en uitgewerkt moeten worden. Een complete database met informatie over consumentenproducten met nanomaterialen zou op Europees niveau opgezet en centraal beheerd moeten worden. Op EU-niveau is het eenvoudiger om rekening te houden met wet- en regelgeving van de EU voor stoffen (REACH en CLP<sup>23</sup>) en voor producten (cosmetica, novel foods en voeding<sup>24</sup>) dan op nationaal niveau. Het zou efficiënt zijn om de informatie die verkregen wordt door middel van de bestaande Europese wet- en regelgeving te gebruiken voor het opzetten van een Europese registratie/database van consumentenproducten met nanomaterialen. Bovendien is het kostenbesparend als er één Europese centrale registratie zou komen ten opzichte van verschillende nationale initiatieven in alle EU-lidstaten. Veel consumentenproducten komen op de Europese markt; ook daarom zou het efficiënter zijn om deze één keer te registreren in plaats van in alle EU-lidstaten afzonderlijk. Aan de andere kant is het ook zo dat sommige producten vooral in de zuidelijkere landen en niet in de noordelijkere landen op de markt komen of in specifieke landen in een andere samenstelling op de markt worden gebracht. In dat laatste geval zou een nationale database nut hebben.

#### **Alternatieve optie**

Een verplichte registratie of het opzetten van een database van consumentenproducten met nanomaterialen op EU-niveau is echter niet de enige optie om transparantie voor de consument te bewerkstelligen. Uit de discussie met de Nederlandse stakeholders is naar voren gekomen dat transparantie voor de consument ook bereikt zou kunnen worden door middel van etikettering op EU-niveau. Zodra op alle consumentenproducten vermeld staat of er nanomaterialen in het product aanwezig zijn, heeft de consument de keuzevrijheid. Voor echte keuzevrijheid is alleen wel of geen nano in het product niet voldoende. Er zou nog meer informatie op het etiket gezet moeten worden over waarom het nanomateriaal in het product is gestopt. De discussie over het

<sup>23</sup> Regulation (EC) No. 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and [...].

<sup>24</sup> Regulation (EC) No. 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and Novel Food Ingredients

al dan niet etiketteren van producten waar nanomaterialen in zitten, speelt echter al langer. De mening hierover verschilt per land en werelddeel. Europa heeft ondertussen, na cosmetica, ook voor voeding een regeling getroffen. De cosmeticaverordening en de EU-voedseletiketteringsregels verplichten de etikettering van ingrediënten die nanomaterialen bevatten. Het woord "nano" moet tussen haakjes achter de naam van de ingrediënten vermeld staan op het etiket. Deze etiketteringsregels moeten ervoor zorgen dat de consument een betere keuze kan maken tussen verschillende cosmetica- en voedingsproducten. Vergelijkbare regels zouden opgesteld kunnen worden om keuzevrijheid van de consument te bewerkstelligen voor alle consumentenproducten.

### 5.2.2 *Traceerbaarheid in de keten*

Traceerbaarheid in de keten is van groot belang, omdat dit zou kunnen leiden tot een beter beheer van incidenten en risico's. Om in de keten te kunnen traceren is informatie nodig van de fabrikant die het nanomateriaal fabriceert, van producenten die het gefabriceerde nanomateriaal gebruiken in de bereiding van producten en van importeurs, leveranciers en distributeurs die producten importeren en verspreiden. Een registratie/database van producten met nanomaterialen zou kunnen bijdragen aan traceerbaarheid in de keten. Hierbij moet wel opgemerkt worden dat de registratie/database dan niet gespecificeerd/beperkt moet worden tot consumentenproducten, maar dat alle producten die nanomaterialen bevatten opgenomen zouden moeten worden. Welke producten en informatie er geregistreerd zouden moeten worden, zal met betrokken stakeholders nog besproken en uitgewerkt moeten worden. Een complete database met informatie over producten met nanomaterialen zou op Europees niveau opgezet en centraal beheerd moeten worden. Hiervoor gelden dezelfde argumenten zoals genoemd bij "Transparantie voor de consument". Op het moment dat informatie over gebruikte nanomaterialen in producten centraal geregistreerd wordt, kan in geval van incidenten of indien wenselijk op een snelle en eenvoudige manier getraceerd worden in de keten. Een bijkomend voordeel van een centrale Europese registratie/database is dat het voor de partijen in de productketen ook duidelijk is waar en welke nanomaterialen toegepast zijn, mits deze informatie openbaar wordt gesteld.

#### **Alternatieve optie**

Als alternatief voor een centrale Europese registratie/database zou onderzocht kunnen worden of registratie door de industrie, bij de bedrijven zelf, een optie is. Uit de discussie met de Nederlandse stakeholders kwam naar voren dat een registratie/database niet het ultieme middel is voor traceerbaarheid in de keten. De betrokken industriële partijen zijn van mening dat de benodigde informatie al in de keten aanwezig is en dat de industrie daar zelf goed in georganiseerd kan zijn. Of dit ook het geval is, zal nader onderzocht moeten worden. De verantwoordelijkheid over keteninformatie ligt echter in principe bij de industrie, dus dat zou ervoor pleiten dat de industrie dit zou organiseren. Producenten en importeurs moeten zelf regelen dat zij op de hoogte zijn als (deel)producten nanomaterialen bevatten. De EU zou in dit geval de kaders kunnen stellen en moet erop kunnen vertrouwen dat de industrie indien nodig binnen een bepaald tijdsbestek de gevraagde gegevens kan aanleveren. Het is van belang dat er een set basisgegevens aanwezig is van elk product die de industrie indien nodig beschikbaar moet stellen. Welke gegevens de industrie beschikbaar moet kunnen stellen, zou verder moeten worden uitgewerkt. Hoe in deze optie de rest van de maatschappij op de hoogte wordt gesteld van de informatie is een vraag die uitgezocht moet worden.

### 5.2.3

#### *Conclusie*

Het doel van dit project was het in kaart brengen van verschillende gedachten en meningen van stakeholders over een registratie/database van consumentenproducten met nanomaterialen. Daarvoor zijn interviews afgenomen en is er een discussie gefaciliteerd tussen alle betrokken Nederlandse stakeholders. Belangrijke vragen die bij stakeholders spelen gaan erover in hoeverre de bestaande regelgeving toereikend is en wat het beoogde doel is van een registratie/database van consumentenproducten met nanomaterialen.

De huidige wet- en regelgeving voor stoffen is niet genoeg toegespitst op de specificaties die nanomaterialen vereisen om een uitspraak te kunnen doen over de veiligheid. Ook wordt er geen rekening gehouden met het feit dat deeltjes op nanoschaal heel andere eigenschappen hebben dan de grotere varianten. Bovendien gaat het hierbij om nanomaterialen in consumentenproducten, en nanomaterialen kunnen veranderen tijdens het productieproces. Hiervoor is de huidige regelgeving niet afdoende. De productregelgeving gaat uit van het "precautionary principle" en is vaak te algemeen opgesteld om de specifieke eigenschappen van nanomaterialen mee te nemen.

Het doel van een verplichte registratie van consumentenproducten met nanomaterialen is dat er een overzicht wordt gecreëerd van deze producten. Deze registratie/database met informatie over consumentenproducten met nanomaterialen zou op Europees niveau opgezet en centraal beheerd moeten worden. Er is naar voren gekomen dat draagvlak verkregen kan worden als de noodzaak en doelen van een registratie/database scherp zijn. Door de Nederlandse stakeholders zijn twee belangrijke doeleinden gedefinieerd waarvoor een overzicht van consumentenproducten met nanomaterialen gebruikt zou moeten worden, namelijk voor transparantie voor de consument en traceerbaarheid in de keten. Om deze doelen te bereiken zijn echter ook alternatieve opties geopperd: transparantie voor de consument zou ook bereikt kunnen worden door middel van etikettering, en traceerbaarheid in de keten zou door de industrie zelf georganiseerd kunnen worden. Met de twee gestelde doeleinden in het vizier kan er beter een besluit genomen worden of een EU-registratie van consumentenproducten met nanomaterialen noodzakelijk is of dat de geboden opties een goed alternatief zijn. Afhankelijk van het besluit zullen ofwel de registratie/database ofwel de alternatieve opties verder uitgewerkt moeten worden.

## 6 Aanbevelingen

1. Onderzoek wat het beste middel is om het doeleinde "transparantie voor de consument" te bereiken: door middel van een Europese registratie/database van consumentenproducten met nanomaterialen of door etikettering.

Afhankelijk van het onderzoeksresultaat zouden de volgende vragen en onderwerpen nader uitgediept moeten worden:

### **Europese registratie/database**

- Welke producten moeten er worden geregistreerd?
- Welke definitie van nanodeeltjes zal gebruikt moeten worden?
- Welke productinformatie moet er worden geregistreerd?
- Wie gaat de registratie/database beheren?
- Wie krijgt er toegang tot welke informatie?
- Wat zijn de kosten en baten?
- Is het realiseren van een Europese registratie/database haalbaar?
- Wie heeft welke verantwoordelijkheden (overheid, EU, industrie, NGO's, consument, werknemer)?
- Welke bijdrage kan Nederland leveren aan het realiseren van een Europese registratieverplichting?

### **Etikettering**

- Welke informatie moet geëtiketteerd worden?
- Welke informatie is van meerwaarde voor de consument?
- Welke definitie van nanodeeltjes zal gebruikt moeten worden?
- Aanpassing van EU-regelgeving zodat alle consumentenproducten met nanomaterialen onder de etiketteringsregels vallen.

2. Onderzoek wat het beste middel is om het doeleinde "traceerbaarheid in de keten" te bereiken: door middel van een Europese registratie/database van consumentenproducten met nanomaterialen of door de industrie verantwoordelijk te laten zijn voor de organisatie van keteninformatie.

Afhankelijk van het onderzoeksresultaat zouden de volgende vragen en onderwerpen nader uitgediept moeten worden:

### **Europese registratie/database**

Zie onder aanbeveling 1.

### **Verantwoordelijkheid industrie over keteninformatie**

- Welke productinformatie moet de industrie beschikbaar hebben?
- Is de benodigde informatie aanwezig in de keten?
- Kan de industrie de keteninformatie zelf organiseren?
- In welke vorm moet de informatie worden aangeleverd en binnen welk tijdbestek?
- Wie of welke partij is bevoegd om informatie op te vragen?
- EU moet de regulatoire kaders stellen voor de industrie.

3. Standpunten en onderzoeksresultaten die in Nederland zijn aangedragen en verkregen zouden aan de EU gecommuniceerd moeten worden, zodat het Nederlandse standpunt meegenomen kan worden in de besluitvorming over

een Europese registratieverplichting van consumentenproducten met nanomaterialen.

4. Er moeten lessen getrokken worden uit de initiatieven die in andere EU-lidstaten ontplooid zijn, met als belangrijke aandachtspunten:
  - Welke doelen kunnen worden bereikt met een register?
  - Wat levert een nationale registratie op?
  - Wat wordt er met de informatie gedaan?
  - Kan er een kosten/batenanalyse uitgevoerd worden?
  - Moeten deze initiatieven op EU-niveau worden opgepakt?

## Bijlage. Interviewvragen

### ***Introductie met betrekking tot het onderwerp***

Dit interview wordt afgenomen in het kader van een KIR nano-project (in opdracht van de IWR, met VWS aan de leiding) over de haalbaarheid van een (Nederlandse) inventarisatie van consumentenproducten op de EU-markt die mogelijk nanomaterialen bevatten. In dit project worden onder andere de meningen van verschillende stakeholders in Nederland, met name beleid en industrie, in kaart gebracht over een (vrijwillige) registratie van consumentenproducten met nanomaterialen en de opslag van deze informatie in een database. Deze database zal een overzicht moeten geven over de feitelijke informatie over de producten, en over het nanomateriaal dat in het product aanwezig is. We willen door middel van dit interview graag de mening van u polsen over zo'n database.

Het interview zouden we graag opnemen op een voicerecorder. Gaat u daarmee akkoord?

Het uitgewerkte interview zal nog voordat het gepubliceerd wordt aan u worden voorgelegd, zodat er nog wijzigingen in aangebracht kunnen worden. We zouden dit uitgewerkte interview ook op willen nemen in de rapportage van dit project. Is het akkoord als uw departement of branch genoemd wordt? Uw naam komt er niet bij te staan.

Een database met gegevens over consumentenproducten kan er op verschillende manieren uitzien, geef voorbeelden, beschrijf scenario's kort (zonder ze te laten zien). Dit is afhankelijk van de mate van kennis van de geïnterviewde.

1. Wat is de eerste gedachte die bij u opkomt wanneer we het over zo'n database hebben? Hoe denkt u over zo'n database, dat wil zeggen, over het opslaan van gegevens van consumentenproducten die mogelijk nanomaterialen bevatten? Vindt u dat dat moet kunnen? Wie heeft er baat bij zo'n database en waarom?

### ***Doel, beheer, toegang van de database***

2. Wat is in uw ogen het hoofddoel van een overzicht van consumentenproducten met nanomaterialen?
3. Voor welke andere doeleinden zou een database nog meer gebruikt kunnen worden?
4. Wie is de beste eigenaar/beheerder van zo'n productdatabase?
5. Wie zou er toegang moeten hebben tot de gegevens/Wie zou de gegevens moeten kunnen inzien (open vraag, onderstaande zijn voorbeelden):
  - a. beleidsmakers;
  - b. wetenschappers/onderzoekers;
  - c. industrie;
  - d. consumenten/NGO's (openbaar);
  - e. alleen degene die gegevens invoert;
  - f. gedeeltelijk openbaar.
6. Voorleggen scenario's (zonder informatie, bovenste helft) die wij hebben bedacht.



7. Wat vindt u van de volgende scenario's? Zit er een geschikt scenario bij?
  - a. Zo ja, welk? En waarom?
  - b. Zo nee, waarom niet? Hoe zou het aangepast kunnen worden?

***Inhoud van de database***

8. Welke producten moeten in een database opgenomen worden? (meerkeuzevraag, onderstaande opties geven)
  - a. Alle consumentenproducten waar een nanoclaim op zit (betreffende nanomaterialen en nanotechnologie).
  - b. Alle consumentenproducten waar een nanoclaim op zit (alleen nanomaterialen).
  - c. Alle consumentenproducten waar een nanoclaim op zit aangevuld met producten waar het vermoeden van bestaat dat er nanomaterialen in zitten.
  - d. Alleen consumenten producten waarvan bewezen is dat er nanomaterialen in zitten.
  - e. Alleen consumenten producten waarvan bewezen is dat er nanomaterialen in zitten of nanotechnologie is gebruikt.
9. Subvragen voor bovenstaande opties, afhankelijk van antwoord op vraag 8: waarom wel/niet bewezen, wat doe je in geval van vermoeden, reactie op ongeldige claim, waarom wel/niet nanotechnologie, wie bepaalt het vermoeden (onafhankelijke partij), wie moet het bewezen hebben?
10. Welke informatie van de producten zou in een database opgenomen moeten worden (open vraag, onderstaande zijn voorbeelden):
  - a. Merknaam en fabrikant/importeur van het consumentenproduct.
  - b. Welk nanomateriaal zit in het product.
  - c. Fysisch-chemische informatie van het nanomateriaal:
    - i. vorm;
    - ii. grootte;
    - iii. oppervlakte;
    - iv. coating.
  - d. Hoe zit het nanomateriaal in het product:
    - i. concentratie;
    - ii. in welke matrix.
11. Voorleggen rest van de scenario's, komt de inhoud overeen met informatie in het scenario? Waar liggen de verschillen en waarom?
12. Is alle informatie openbaar toegankelijk? Is er informatie die wel met beleid gedeeld kan worden, maar niet met consumenten/wetenschap/andere partij (toezicht)?
13. Zo nee, welke informatie zou vertrouwelijk moeten zijn en voor wie? (open vraag met suggesties)
  - a. Merknaam en fabrikant/importeur van het consumentenproduct.
  - b. Welk nanomateriaal er in het product zit.
  - c. Fysisch-chemische informatie van het nanomateriaal.
  - d. Hoe het nanomateriaal in het product zit.

***De volgende vraag gaat over welk nanomateriaal er in het product zit, de fysisch-chemische informatie en de matrix waarin het materiaal zit.***

14. Is deze productinformatie aanwezig bij de fabrikanten/importeurs/(detailhandel)?
15. Zo nee, moeten er aanvullende analyses worden uitgevoerd om alsnog aan de informatie te komen? Door wie?
16. Moeten de aangeleverde data gecontroleerd worden?
  - a. Zo ja, door wie?

17. Wanneer moet een product in de database komen?
- tijdens de ontwikkelfase;
  - voordat een product op de markt is (uit ontwikkeld product);
  - net nadat het product op de markt is gekomen;
  - een bepaalde tijd nadat een product op de markt is gekomen (bijvoorbeeld 1 jaar);
  - de producent mag zelf beslissen.

*Afhankelijk van de tijd de volgende vragen nog meenemen of aangeven dat dit mogelijk discussiepunten op 30 oktober zullen worden.*

**Algemene zaken voor de invoering**

- Wat zijn volgens u de voordelen van een database voor nanoprodukten?
- Wat zijn volgens u de nadelen van een database voor nanoprodukten?
- Moeten er richtlijnen komen voor de (vrijwillige) registratie?
- Wie moet die richtlijnen opstellen?
- Op welke markt zou een database gericht moeten zijn?
- Moeten we in Nederland al actie ondernemen voor als er een Europese databank komt?
- Wat zouden we nationaal kunnen doen zodat we voorbereid zijn?
- Op welke markt moet de databank gericht zijn? (nationaal/EU/mondiaal)?

Als we nu het hele interview doorlopen hebben: wat zijn volgens u/jullie de drie belangrijkste aspecten die zeker in het discussiepanel aan de orde moeten komen.

Zijn er naar aanleiding van het interview nog andere vragen/opmerkingen/aandachtspunten met betrekking tot dit onderwerp waar rekening mee gehouden moet worden?

Zijn er nog specifieke zaken die jullie hebben gemist?

	<i>Scenario 1</i>	<i>Scenario 2</i>	<i>Scenario 3</i>	<i>Scenario 4</i>
<b>Purpose of registration</b>	Protection of public health	Providing information for consumers	Supervision and monitoring of consumer products	Follow innovation/ competitiveness compared to Asia/USA/other countries
<b>Who is the manager/ user the data</b> (Netherlands)	VWS/RIVM	VWS/VWA Consumentenbond?	VWA	EZ
<b>Who can view the data</b>	Risk assessors Government (policy makers within relevant Ministries)	All data public available	Government	Government Industry?
<b>Which information has to be registered*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Physico-chemical properties of nanoparticle (substance, particle mass, surface area, particle size, particle shape, coating, etc.)</li> <li>- Information of nanoparticles in product (particle concentration, matrix, etc.)</li> <li>- Toxicology data of nanoparticle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Type of nanoparticle (e.g. TiO<sub>2</sub>)</li> <li>- Route of exposure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Physico-chemical properties of nanoparticle (substance, particle mass, surface area, particle size, particle shape, coating, etc.)</li> <li>- Information of nanoparticles in product (particle concentration, matrix, etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Type of nanoparticle (e.g. TiO<sub>2</sub>)</li> <li>- Information on innovative aspects (What is new?, what are economic benefits?, what are benefits compared to other countries, etc.)</li> </ul>

\*Note: For each scenario basic product information is required (e.g. brand name, company, producer, etc.)

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)