

> Retouradres Postbus 30945 2500 GX Den Haag

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten - Generaal
Postbus 20018
2500 AE DEN HAAG

Datum 5 juni 2009

Betreft Strategiebrieff risico's VROM 'Omgaan met risico's van nanodeeltjes'

Geachte Voorzitter,

In deze brief geef ik, mede namens mijn collega's van EZ, LNV, SZW en VWS, invulling aan de toezegging, zoals onder andere recent gedaan in de brief van 2 april 2009¹, u nader te informeren over de koers die is ingezet om verantwoord om te gaan met de (onzekere) risico's van nanodeeltjes alsook de voortgang van de activiteiten te melden die bij deze koers horen.

De koers van het verstandig, voorzichtig en met voorzorg omgaan met de onzekerheden en mogelijke risico's van nanotoepassingen (waaronder nanodeeltjes) is al eerder uitgezet, onder andere in de kabinetsvisie nanotechnologieën², het Actieplan nanotechnologie³ en met de risicobrief 'omgaan met risico's van nanodeeltjes' uit 2008⁴.

Recente adviezen van de WRR, de Gezondheidsraad en de SER, maar ook nieuwe ontwikkelingen zowel in Nederland als in de EU geven invulling aan die koers en worden uitgewerkt in deze brief.

Deze brief ontvangt u gelijktijdig met de reactie van de minister van SZW op het advies van de SER over het omgaan met nanodeeltjes op de werkplek. Het SER advies, dat de bescherming van de werknemer betreft, beveelt een aantal activiteiten aan die raken aan de in deze brief beschreven algemene koers ten aanzien van het verminderen van de risico's van nanodeeltjes.

De bovengenoemde kabinetsvisie zet in op een verantwoorde benutting van de kansen die nanotechnologie de samenleving in maatschappelijke en economisch opzicht biedt. Tegelijkertijd wil het kabinet een transparante maatschappelijke dialoog rond ethische en maatschappelijke aspecten van nanotechnologie.

¹ (TK 2008-2009, 28089, nr. 23)

² (TK 2006-2007, 29338, nr. 54)

³ (TK 2007-2008, 29338, nr. 75)

⁴ (TK 2007-2008, 29338, nr. 70)

Tenslotte streeft het kabinet naar een situatie waarin mens en milieu geen of slechts verwaarloosbare risico's lopen bij de toepassing van nanodeeltjes. Het kabinetsbeleid poogt dan ook ten aanzien van nanotechnologie, en nanodeeltjes in het bijzonder, een evenwicht te vinden tussen enerzijds de onzekere economische potenties van deze nieuwe technologie en anderzijds de onzekere risico's en ethische en maatschappelijke vragen die ook bij deze technologie horen.

Voor wat betreft de nadere beschrijving van de economische potenties wordt verwezen naar het hierboven genoemde Actieplan nanotechnologie. De wijze waarop de maatschappelijke dialoog over ethische en maatschappelijke vragen ten aanzien van de toepassing van nanotechnologie wordt vormgegeven is in een recente brief (27 mei 2009) van de Minister van EZ verduidelijkt naar aanleiding van vragen van de Tweede Kamer.⁵ De strategie ten aanzien van het omgaan met de (onzekere) risico's van nanodeeltjes wordt in deze brief beschreven.

In deze brief komen achtereenvolgens de volgende aspecten aan de orde: de maatschappelijke zorg en de roep om voorzorg; de adviezen van de WRR en Gezondheidsraad en de wijze waarop daar in geval van de nieuwe nanotechnologische ontwikkeling mee wordt omgegaan; de vaste koers van de overheid om risico's te vermijden en te beheersen; de instrumenten die ter uitvoering van de strategische koers worden ingezet; de acties en activiteiten die onder andere door de overheid en het bedrijfsleven worden uitgevoerd en ten slotte de agenda voor de toekomst voor het omgaan met risico's van nanodeeltjes.

Maatschappelijke zorg en de roep om voorzorg

Er bestaat, zoals onder andere geuit in de Parlementaire zelfreflectie⁶ maar ook tijdens een recent Algemeen Overleg⁷, zorg in de samenleving over de mogelijkheid dat de nieuwe technologische ontwikkeling aangeduid als 'nanotechnologie' zal uitgroeien tot de asbestproblematiek van de 21^{ste} eeuw. Daarmee wordt uitdrukking gegeven aan de zorg dat er, na de eerste signalen van ernstige risico's, eerst een langdurig traject van onderzoek wordt afgelegd alvorens er concrete maatregelen, waaronder regelgeving, worden genomen om de risico's te beheersen. De zorg is dat in geval van nanotechnologie er veel jaren verloren gaan met onderzoek alvorens (wettelijke) maatregelen worden genomen, hetgeen mogelijk milieu- en gezondheidsverlies onnodig laat ontstaan. Vandaar dat ook bij de ontwikkeling van nanotoepassingen (en in het bijzonder nanodeeltjes) de vraag naar maatregelen in het kader van voorzorg toeneemt. Publicaties over vermeende asbestachtige eigenschappen van specifieke koolstof-nanobuisjes spelen hierbij een rol.

Onzekerheid risico's en de toepassing van voorzorg

De WRR en de Gezondheidsraad hebben recentelijk (september 2008) de zorg van de samenleving over de risico's van nieuwe technologische en maatschappelijke ontwikkelingen, waaronder nanotechnologie, onder de loep genomen en geconcludeerd dat dergelijke ontwikkelingen vragen om aanpassing van het denken over risico's. Die nieuwe ontwikkelingen brengen onzekerheid met zich

**Directoraat-Generaal
Milieu**
Directie Risicobeleid

Datum
5 juni 2009

Kenmerk
RB\2009038872

⁵ (TK 2007-2008, 29338, nr. 79)

⁶ (TK 2008-2009, 31845, nr. 1, 2, 3)

⁷ (TK 2008-2009, 25883, nr. 141)

mee, hetgeen een nieuwe en intensieve samenwerking vergt tussen alle betrokken partijen: wetenschap, bedrijfsleven, overheid en maatschappelijke organisaties. Bij die onzekerheden gaat het niet alleen om onzekere kennis over mogelijke schadelijke gevolgen, maar ook om onzekerheid met het oog op de kwetsbaarheid van natuurlijke systemen. Het adequaat omgaan met die onzekerheden vraagt volgens deze adviesorganen om flexibiliteit en maatwerk. Zowel de WRR als de Gezondheidsraad bepleiten een risicobenadering die de omgang met onzekerheden centraal stelt en waarbij het voorzorgbeginsel als normatief uitgangspunt een centrale rol speelt.

**Directoraat-Generaal
Milieu**
Directie Risicobeleid

Datum
5 juni 2009

Kenmerk
RB\2009038872

De WRR geeft in het advies 'onzekere veiligheid' aan dat er conceptueel vier typen van risicoproblemen te onderscheiden zijn: eenvoudige, complexe, onzekere en ambigue risicoproblemen. Nieuwe technologieën, zoals ook nanotechnologie, zijn nog het meest te typeren als onzekere risicoproblemen. Hoewel de WRR zelf een aantal kanttekeningen bij deze indeling plaatst is een dergelijk onderscheid in soorten risicoproblemen nuttig bij het doordenken van oplossingsstrategieën.

De klassieke risicobenadering met als kernelementen de risicoanalyse en risicomangement voldoet in de ogen van de WRR als instrument voor eenvoudige risicoproblemen. Ook bij het oplossen van complexe risicoproblemen kan volgens de WRR een beroep worden gedaan op de klassieke risicobenadering. Er moeten echter bij dergelijke problemen, die als gevolg van de complexiteit ook een zekere mate van onzekerheid ten aanzien van het risico kennen, ook andere aspecten worden meegenomen in de afweging die moet leiden tot een oplossing van het probleem.

Volgens de WRR volstaat de klassieke risicobenadering niet voor het oplossen van onzekere of ambigue risicoproblemen. Die onzekerheid kan het gevolg zijn van onwetendheid ten aanzien van kansen en risico's van een nieuwe technologie door het ontbreken van fundamentele kennis. De ambiguïteit is het gevolg van de controversiële afwegingen die moeten worden gemaakt van de voor- en nadelen. De WRR geeft aan dat voor wat betreft onzekere risicoproblemen een voorzorgbenadering in combinatie met een breed maatschappelijk debat een geëigende benadering is voor het benaderen van dergelijke problemen. De klassieke risicobenadering is voor het oplossen van dergelijke problemen onvoldoende geschikt.

Ten aanzien van ambigue risicoproblemen schets de WRR dat een 'participatief maatschappelijk debat' gevoerd moet worden met als doel het ontwikkelen van een breed geaccepteerd beleid dat gericht kan zijn op voorzorg, preventie of risicoreductie. Ook bij dergelijke risicoproblemen is het hanteren van de klassieke risicobenadering als beoogd oplossingsinstrumentarium onvoldoende adequaat.

Het kabinet heeft in reactie op deze adviezen⁸ in het algemeen, en in het bijzonder ten aanzien van nanotoepassingen, aangegeven oog te hebben voor het probleem van onzekere risico's en ook het voorzorgbeginsel als een strategie voor het omgaan met die onzekerheden te zien. Daarbij worden de uitgangspunten die de Europese Commissie in 2000 heeft geformuleerd voor de toepassing van het voorzorgbeginsel als richtinggevend beschouwd. In die benadering is het voorzorgbeginsel primair een bestuurlijk principe dat moet worden geïnterpreteerd tegen de achtergrond van andere bestuurlijke principes, zoals proportionaliteit, non-discriminatie en afweging van baten en lasten. De uitdaging waar de overheid voor

⁸ (TK 2008-2009, 28089, nr. 23)

staat is het vertalen van wetenschappelijke en maatschappelijke onzekerheden in een aanpak voor de besluitvorming. Politieke besluitvorming dient transparant te zijn. Met betrekking tot onzekerheden moet duidelijk worden gemaakt wat de stand van wetenschap is en benoemd moet worden waar de eigen verantwoordelijkheid van maatschappelijke actoren begint. Daardoor bevordert de overheid tevens dat andere actoren minder snel gevrijwaard zijn van aansprakelijkheid voor schade waarvan achteraf wordt vastgesteld dat die door handelingen van de betrokken actor is veroorzaakt. Niet alleen kennis van potentiële schadelijke gevolgen maar ook kennis van de onzekerheid daaromtrent noopt dan tot extra zorgvuldigheid bij de ontwikkeling en introductie van nieuwe technologieën.

Een voorbeeld van een specifieke uitwerking van het voorzorgbeginsel is te vinden in de REACH Verordening waarin het bedrijfsleven de verantwoordelijkheid heeft gekregen om te beschikken over voldoende informatie over gevaren en risico's van chemische stoffen. Ook zijn bedrijven gehouden die informatie beschikbaar te stellen aan gebruikers van stoffen met het oog op een veilig gebruik van die stoffen en zelf maatregelen te formuleren om het veilig omgaan met stoffen te waarborgen. Het is dus niet meer de overheid die de risico's moet onderbouwen maar het bedrijfsleven dat in moet staan voor een veilig gebruik van stoffen. Een en ander wordt nog versterkt door de zorgplicht die in hoofdstuk 9 van de Wet milieubeheer is ingebouwd ingevolge de uitvoeringswet REACH.

De WRR geeft aan dat een beleidsterrein, zoals ook nanotechnologie, tegelijkertijd geconfronteerd kan worden met een combinatie van de hierboven genoemde vier typen risicoproblemen hetgeen het noodzakelijk maakt om tegelijkertijd verschillende strategische paden te bewandelen.

Dit betekent voor het omgaan met risico's van nanotechnologie (en nanodeeltjes) dat door de overheid verschillende strategische paden worden bewandeld.

Eenzijds zal de voorzorgbenadering in combinatie met een breed maatschappelijk debat gehanteerd worden om de onwetendheid (door het ontbreken van fundamentele kennis ten aanzien van kansen en risico's) het hoofd te bieden.

Anderzijds zal, zeker in de Europese en mondiale context gewerkt worden aan de strategie om de (onzekere) risico's van nanodeeltjes in kaart te brengen en te beheersen door te koersen op de praktische invulling van voorzorg zoals onder andere vormgegeven in de REACH Verordening.

Op deze wijze wordt de aanpak zoals geschetst door de WRR en de Gezondheidsraad in de praktijk gebracht aan de hand van nanotechnologie.

Vaste koers om risico's te vermijden en te beheersen

Ambitie en doel

De ambitie van het kabinet is gericht op het uiteindelijk bereiken van een situatie waarin mens en milieu geen of slechts een verwaarloosbaar risico lopen bij toepassing van nanotechnologie.

Om dit te bereiken wordt voortgebouwd op de aanpak zoals die in de afgelopen jaren is ontwikkeld in het stoffenbeleid⁹, de nota 'beslissen met gevoel voor onzekerheden'¹⁰ uit 2004 en de kabinetsvisie 'Nuchter Omgaan met Risico's'¹¹. Die aanpak, die door het advies van de WRR en de Gezondheidsraad een verfijning krijgt, is te karakteriseren door de woorden verstandig, voorzichtig en met voorzorg

**Directoraat-Generaal
Milieu**
Directie Risicobeleid

Datum
5 juni 2009

Kenmerk
RB\2009038872

⁹ (TK, 2000-2001, 27 646, nr. 1 en 2; VROM-2002-29, 2001; VROM 020941, 2002)

¹⁰ (VROM-04-88, 2004)

¹¹ (TK 2005-2006, 28089, nr. 15)

omgaan met nanodeeltjes. Daarmee wordt aangegeven dat de klassieke risicobenadering, zoals beschreven in de notitie 'Omgaan met risico's' uit 1989¹², niet meer voldoet om de huidige complexe, vaak ook onzekere en veelal ambigue risicoproblemen op te lossen en dat het kabinet streeft naar een risicobenadering die gebruik maakt van risicoanalyse, risicomanagement, voorzorg en het maatschappelijk debat over ethische en maatschappelijke aspecten.

**Directoraat-Generaal
Milieu**
Directie Risicobeleid

Datum
5 juni 2009

Kenmerk
RB\2009038872

De strategische aanpak zoals die in deze brief beschreven staat geeft niet alleen een algemeen beleidskader voor het omgaan met (onzekere) risico's van nanodeeltjes maar ook ruimte voor maatwerk. Dit kan betekenen dat voor sommige toepassingen van nanodeeltjes (bijvoorbeeld medische toepassingen en in voedsel) de uitkomst van de maatschappelijke weging van risico's en baten anders uitvalt dan bij andere toepassingen. Ook is denkbaar dat door voortschrijdende wetenschappelijke inzichten ingezet zal worden op een verbod op bepaalde toepassingen.

Om die ambitie te verwerkelijken dient inzicht te worden verkregen in de risico's verbonden aan de ontwikkeling en toepassing van nanodeeltjes. Dit inzicht is een noodzakelijke voorwaarde voor acties die moeten zorg dragen voor een zodanig veilig gebruik van nanodeeltjes in de hele levenscyclus (van productiefase tot en met de afvalfase) dat mens en milieu geen of slechts verwaarloosbaar risico's lopen. Deze ambitie is in lijn met de ambitie zoals geformuleerd voor het EU-beleid inzake chemische stoffen (de REACH verordening).

Randvoorwaarden

Bij de ingezette koers zijn dus ook de recente adviezen van de WRR en de Gezondheidsraad van belang. Ook de procesaspecten uit de bovengenoemde kabinetsvisie (een transparante politieke besluitvorming, het expliciteren van verantwoordelijkheden van de overheid, bedrijfsleven en burgers, betrokkenheid van de burger bij het beleidsproces, de maatschappelijke weging van de risico's en baten) krijgen, ondersteund door de adviezen van de WRR en Gezondheidsraad, een plek in de koers om de risico's van nanotoepassingen te vermijden en/of te beheersen.

Uitgangspunten

De EU verordening REACH wordt als eenduidig en in principe toepasbaar kaderstellend wettelijk instrument voor het beheersen van de (mogelijke) risico's van nanodeeltjes beschouwd. Dit betekent dat het bedrijfsleven de verantwoordelijkheid heeft om te beschikken over voldoende informatie over gevaren en risico's van nanodeeltjes voor zover deze als chemische stoffen beschouwd worden. Ook dienen bedrijven die informatie beschikbaar te stellen aan gebruikers van nanodeeltjes (ketenverantwoordelijkheid) met het oog op een veilig gebruik van die nanodeeltjes (onder andere vanwege de bescherming van de consument) en dienen zij zelf maatregelen te formuleren om het veilig omgaan met nanodeeltjes te waarborgen (ook in het kader van veilige en gezonde arbeidsomstandigheden van de werknemers). Ook de zorgplicht in hoofdstuk 9 van de Wet milieubeheer is van toepassing op het omgaan met nanodeeltjes.

Naast REACH als 'basiswetgeving' wordt, daar waar nodig, voor meer specifieke situaties en/of producten EU maatwerkregelgeving ontworpen of aangepast zoals

¹² (TK, 1988-1989, 21 137, nr. 5)

bijvoorbeeld recentelijk ingeval van de cosmetica richtlijn en de voorgestelde wijzigingen in de nieuwe levensmiddelenverordening.

**Directoraat-Generaal
Milieu**
Directie Risicobeleid

De verdere ontwikkeling en operationalisering van het wettelijk instrumentarium dat van toepassing is op het omgaan met nanodeeltjes wordt in beginsel in EU kader geregeld. Daarnaast kunnen nationale initiatieven de gewenste ontwikkeling en operationalisering bespoedigen.

Datum
5 juni 2009

Kenmerk
RB\2009038872

Om het bedrijfsleven in staat te stellen de verkregen verantwoordelijkheid waar te maken, maar ook om het de overheid mogelijk te maken de kaderstellende activiteiten vorm te geven, is het noodzakelijk om alle bestaande kennis over gevaren, gebruik, blootstelling aan en risico's van nanotoepassingen en in het bijzonder nanodeeltjes bijeen te brengen en nieuwe informatiebronnen aan te boren.

Een aantal van de hieronder beschreven activiteiten is dan ook expliciet gericht op dit kennisaspect.

Instrumenten ter uitvoering van de strategische koers

Bovenstaande ambitie ten aanzien van het beheersen van (mogelijke) risico's van nanodeeltjes zijn niets waard als deze niet ook gepaard gaan met concrete activiteiten, die in gang zijn gezet dan wel in gang gezet zullen worden, om deze ambitie daadwerkelijk te verwezenlijken. Daarbij is het van belang is dat alle betrokken partijen, zowel overheid als bedrijfsleven als maatschappelijke organisaties, hun verantwoordelijkheid oppakken en daadwerkelijk tot uitvoering brengen.

In dat kader is het van belang te melden dat specifiek voor het bespreken van (onzekerheden over) de risico's van nanotechnologie, en ieders verantwoordelijkheid daarbij, een maatschappelijk klankbord (bestaande uit vertegenwoordigers van NGO's, bedrijfsleven en overheid) regelmatig bijeen komt (sinds de start in 2008 al vier maal). Onderwerpen die bij dit klankbord aan de orde komen zijn onder andere kennis over risico's genereren en communiceren. Daarnaast is er binnen het ministerie van VWS een overleg in het kader van de Warenwet gestart, waarbij zowel het bedrijfsleven als maatschappelijke organisaties meepraten over de veiligheid van consumentenproducten.

De instrumenten die door Nederland worden ingezet ter uitvoering, zowel nationaal als ook internationaal, van de hierboven beschreven strategische koers zijn achtereenvolgens:

- **ontwikkeling en operationalisering van het wettelijk instrumentarium,**
- **kennis verzamelen en delen** (over gevaren, gebruik, blootstelling aan en risico's van nanotoepassingen en in het bijzonder nanodeeltjes), juist ten behoeve van de operationalisering van het wettelijk instrumentarium,
- **kennis ontwikkelen** (over gevaren, gebruik, blootstelling aan en risico's van nanotoepassingen en in het bijzonder nanodeeltjes), juist ten behoeve van de operationalisering van het wettelijk instrumentarium.
- **kennis toepassen in het kader van maatschappelijk verantwoord ondernemen**

Ontwikkeling en operationalisering van het wettelijk instrumentarium

Hoewel de REACH verordening van toepassing is op nanotoepassingen van stoffen, is de praktische operationalisering nog niet voorhanden. Nederland wil

samen met het bedrijfsleven en andere geïnteresseerde lidstaten een rol spelen bij deze noodzakelijke operationalisering. Daarbij zal nadrukkelijk ook gebruik worden gemaakt van de expertise die bij het RIVM (onder andere het StoffenExpertiseCentrum) op het gebied van stoffen en REACH voorhanden is. Inmiddels heeft de Europese Commissie onder andere op aandringen van Nederland een subgroep over nanotoepassingen van stoffen opgericht die onder de vlag van REACH opereert.

Ook heeft de Europese Commissie inmiddels een analyse afgerond naar de mogelijkheden van EU regelgeving om nanodeeltjes daaronder te brengen. Een nationale juridische verkenning over de vraag hoe (nano)stoffen beoordeeld kunnen worden en op welke wijze deze kunnen worden gereguleerd is in gang gezet.

**Directoraat-Generaal
Milieu**
Directie Risicobeleid

Datum
5 juni 2009

Kenmerk
RB\2009038872

Kennis verzamelen en delen

Kennis delen kan plaats hebben op verschillende niveaus en met verschillende doeleinden. Zo kunnen bedrijven onderling melding maken van de nanotechnologische aard en veiligheidsaspecten van hun stoffen, bijvoorbeeld middels Veiligheidsinformatiebladen; bedrijven kunnen melding maken van het gebruik van nanodeeltjes aan de overheid, bijv. ten behoeve van de milieubescherming en bedrijven kunnen communiceren met consumenten over de toepassing van nanodeeltjes in producten.

Op ieder van de niveaus zijn verschillende activiteiten gestart. Zie in dit verband ook de brief van de minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid in zijn reactie op aanbevelingen van de SER over het veilig omgaan met nanodeeltjes.. Binnen het eerder genoemde maatschappelijke Klankbord Risico's Nanotechnologie is het verzamelen en delen van kennis een belangrijk onderwerp van de besprekingen. Partijen spreken daarbij behoeften en verwachtingen uit en bediscussiëren de ontwikkelingen.

Met het bedrijfsleven wordt momenteel gekeken in welke pilotprojecten gezamenlijk geïnvesteerd kan worden met het oog op kennis verzamelen en delen.

Kennis ontwikkelen

Nederland participeert momenteel in vijf van de acht werkgroepen van de zogeheten Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) die in OECD verband is opgericht in november 2006. Doel is om een mondiale kennisagenda voor de risico's van nanodeeltjes op te stellen.

34 landen, waaronder Nederland, zijn inmiddels aangesloten bij de Technische Commissie 229 van de Organisatie voor Standaardisatie (ISO) die tot doel heeft het wereldwijd vaststellen van terminologie en nomenclatuur, metingen en karakterisering en gezondheids-, veiligheids- en milieuaspecten van nanodeeltjes. Dit gebeurt vanuit de behoefte aan geaccepteerde standaardmethoden om nanodeeltjes te meten en te karakteriseren. Nederland heeft het Kennis- en Informatiepunt Risico Nanotechnologie (KIR-nano) opgericht met onder andere als opdracht dat het KIR-nano wetenschappelijke informatie verzamelt en op basis daarvan de overheid gevraagd en ongevraagd advies geeft omtrent risico's van nanotechnologie. Tevens is het KIR-nano oog en oor voor signalen uit de samenleving over diezelfde risico's.

Kennis toepassen in het kader van verantwoord ondernemen

De Rijksoverheid, met het Ministerie van VROM als voortrekker, is in overleg met het bedrijfsleven om inzicht te krijgen op welke wijze het bedrijfsleven invulling

geeft aan haar verantwoordelijkheid rond de veiligheid van productieprocessen en producten. Daarnaast is het overleg bedoeld om te verkennen waar de mogelijkheden liggen voor een gezamenlijke aanpak om risico's beheersbaar te maken zowel op nationaal als op internationaal niveau. Het kabinet gaat ervan uit dat het bedrijfsleven in 2009 haar intenties vastlegt, in bij voorkeur een convenant, waarmee zij haar verantwoordelijkheid nadere invulling geeft. Het kabinet rekent er op om met het bedrijfsleven tot overeenstemming te komen dat zij zich de komende periode actief in gaat zetten voor het genereren van kennis en deze (met inbegrip van reeds beschikbare kennis) actief onderling en met de overheid deelt (in het kader van transparantie). Tevens hoopt het kabinet met het bedrijfsleven te komen tot openheid met betrekking tot onder meer de maatregelen die getroffen zijn. Ook verwacht het kabinet commitment van het bedrijfsleven om, als uitvloeisel van haar verantwoordelijkheid, te investeren in het risico-onderzoek en -communicatie met derden.

**Directoraat-Generaal
Milieu**
Directie Risicobeleid

Datum
5 juni 2009

Kenmerk
RB\2009038872

In het onderstaande worden de in gang gezette acties en activiteiten die passen bij de bovengenoemde instrumenten, en de geboekte voortgang, nader beschreven.

In gang gezette acties en activiteiten

Ontwikkeling en operationalisering van het wettelijk instrumentarium

REACH

De beoordeling en beheersing van risico's van stoffen is hoofdzakelijk op Europees niveau geregeld. De REACH verordening voorziet in een structuur voor het tot stand brengen van risicobeoordelingen van chemische stoffen door bedrijven. Op basis daarvan worden beheersmaatregelen per toepassing ingezet, bijvoorbeeld gericht op het handhaven van veilige blootstellinggrenzen.

Producenten en importeurs van chemische stoffen moeten ingevolge de REACH verordening de stoffen (boven een bepaald tonnage) registreren bij het Europese chemicaliën agentschap (ECHA). Daarbij dient veiligheidsinformatie te worden overlegd zoals bepaalde fysisch-chemische en (eco)toxicologische eigenschappen. De bedrijven moeten deze informatie ook in de keten van afnemers communiceren en hen voor iedere toepassing beheersmaatregelen aanbevelen. Beoordeling van de beschikbare informatie kan leiden tot de verplichting meer informatie aan te leveren, of leiden tot restricties aan het gebruik van een stof of de onderwerping van de stof aan een vergunningensysteem. Voor nanodeeltjes kent REACH op dit moment geen specifieke informatievereisten of beoordelingsinstrumenten. Er bestaan nog geen adequate testmethodieken en beoordelingsmethoden voor specifiek voor nanodeeltjes relevante gevaarseigenschappen. Ook het beoordelen van de blootstelling en het op basis hiervan karakteriseren van het risico is op dit moment niet mogelijk. Het ontwikkelen van deze instrumenten is dan ook met nadruk het hoofddoel van de Nederlandse inzet.

Nederland ziet op dit moment mogelijkheden voor een zogeheten 3-stappen aanpak die gericht is op de ontwikkeling van risicobeoordelingmethoden van nanodeeltjes. Bij het uitvoeren van deze 3-stappen aanpak is heel expliciet de betrokkenheid van het bedrijfsleven noodzakelijk omdat daar in feite de kennis over eigenschappen van nanodeeltjes (en dus ook de gevaarseigenschappen) voorhanden is of moet zijn. Een alternatief voor de voorgestelde aanpak is een rigide, regelgevende nationale aanpak die op dit moment niet gewenst is en waarover nog onduidelijkheden bestaan over de inpassing binnen de REACH-verordening.

Stap 1. Het RIVM onderzoekt in opdracht van het ministerie van VROM aan de hand van een bestaand veiligheidsdossier van een nanotoepassing (nanozilver) de knelpunten voor het registreren van een stof in nanovorm onder REACH. De eerste resultaten komen in juni 2009 beschikbaar. Deze wetenschappelijke 'vingeroefening' geeft inzicht in welke noodzakelijk geachte gegevens wellicht in een gemiddeld REACH dossier aanvullend benodigd zijn.

Stap 2. Een samenwerkingstraject tussen het ministerie van VROM, de bedrijfskoepel voor chemische bedrijven VNCI en enkele Nederlandse chemische bedrijven moet leiden tot een eerste aanzet van een 'quick scan' of 'screeningsmodel' voor risico's van nanodeeltjes. De resultaten van die samenwerking worden ingebracht in de Europese REACH werkgroep met als doel te verkennen of op korte termijn REACH met een dergelijk instrument voorlopig uit de voeten kan, bij het beoordelen van de risico's van nanotoepassingen van stoffen. De VNCI heeft met een workshop op 29 mei 2009 een eerste aanzet gegeven voor dit samenwerkingstraject. Aan de hand van kennis die beschikbaar is bij de deelnemende bedrijven zal door het RIVM gewerkt worden aan een dergelijk screeningsmodel of 'quick scan'. De verwachting is dat eind 2010 een eerste versie van dit model beschikbaar is.

Stap 3. Het screeningsmodel of 'quick scan' wordt actief in Europees verband verder vormgegeven. Daartoe kan het delen van de kennis van het bedrijfsleven met de overheid van essentieel belang zijn. Het doel is het uitrusten van REACH met adequate en direct toepasbaar risicobeoordelingsinstrumenten voor nanodeeltjes. Wellicht dat een dergelijk instrument al op korte termijn (2011) als richtlijn in REACH opgenomen kan worden. Een ander moment voor een meer fundamentele aanpassing van REACH zou het moment kunnen zijn waarop de (tussen)evaluatie van REACH wordt uitgevoerd (medio 2012).

Ook de eisen die REACH aan bedrijven stelt als het gaat om het communiceren van veiligheidsinformatie over nanodeeltjes in de keten is voor Nederland een belangrijk element, waaraan Nederland een actieve bijdrage wil leveren. Met het oog hierop wil het kabinet in samenwerking met het Nederlandse bedrijfsleven bezien welke voorstellen voor aanvullende bepalingen in de Europese REACH verordening zinvol zijn.

Analyse van de Europese en nationale regelgeving

De conclusie van de in juni 2008 uitgebrachte communicatie van de Europese Commissie inzake de juridische analyse van nanotechnologische toepassingen is eensluidend met de conclusie van het kabinet. Namelijk dat de bescherming van de waarden en belangen die mogelijk in het geding zijn met de introductie van deze nieuwe technologische ontwikkeling in principe gewaarborgd is door de bestaande juridische kaders. Echter, in specifieke gevallen zoals bij de bescherming van mens en milieu, is sprake van een achterstand in termen van implementatie en instrumentarium. Dat is de reden dat het kabinet met nadruk inzet op het verder ontwikkelen van het instrumentarium voor risicobeoordeling en -beheersing in REACH kader.

Het kabinet laat tevens de huidige nationale en Europese wetgeving onderzoeken om te verkennen hoe (nano)stoffen kunnen worden beoordeeld en op welke wijze deze kunnen worden gereguleerd.

**Directoraat-Generaal
Milieu**
Directie Risicobeleid

Kennis verzamelen en delen

Pilotprojecten/'proeftuinen'

In samenspraak met de overheid heeft het bedrijfsleven een aantal potentiële pilotprojecten of 'proeftuinen' gestart en andere op stapel staan. Deze activiteiten beogen om bestaande kennis bijeen te brengen en die met elkaar te delen. Het is niet uitgesloten dat bepaalde kennis uit deze pilotprojecten of 'proeftuinen' ingebracht kan worden bij de hierboven genoemde activiteit die tot doel heeft een 'quick scan' of 'screeningsmodel' te ontwikkelen. Het gaat voorlopig om de volgende activiteiten:

Datum
5 juni 2009

Kenmerk
RB\2009038872

- een project is gestart in de verfbranche, waarbij gekeken wordt op welke momenten mens en milieu kunnen worden blootgesteld aan nanodeeltjes in verf, en welke lessen hieruit getrokken kunnen worden; dit project richt zich ook op communicatie in de keten;
- een initiatief uit de cosmeticabranche, die het veiligheidsdossier voor titaandioxide (verantwoordelijk voor een substantieel deel van het gebruik van nanodeeltjes in cosmetica) aan een kritische toets onderwerpt;
- een project is gestart vanuit behoeften van het MKB om ondersteuning voor praktische vragen voor het veilig omgaan met nanodeeltjes (Nanohouse), een zogenaamde Vraagbaak voor MKB-werkgevers over beheersing van risico's van nanodeeltjes. Zie op dit punt de brief van de minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid in reactie op het SER advies;
- een initiatief van de bedrijvenkoepels VNO-NCW en VNCI om door middel van een questionnaire de achterban te vragen naar hun productie, import en/of toepassingen van nanodeeltjes om aldus beter inzicht te krijgen in, bijvoorbeeld, het aantal werknemers in Nederland dat met nanodeeltjes te maken heeft, de blootstelling van mens en milieu aan vrije nanodeeltjes en de potentiële blootstelling van consumenten aan nanodeeltjes;
- de samenwerking tussen bedrijven en het RIVM om te onderzoeken en te toetsen welke mogelijkheden er liggen om technische dossiers van nanotoepassingen te 'screenen' op volledigheid om een risicobeoordeling mogelijk te maken (dit punt grijpt aan op het hierboven genoemde 'screeningsmodel').

Het is belangrijk dat de resultaten en ervaringen van deze initiatieven hun beslag krijgen in de dagelijkse omgang met nanodeeltjes. De overheid vindt het daarom bij haar rol passen om de inspanningen te bundelen en de resultaten beschikbaar te stellen aan betrokken partijen. Om deze reden heb ik een project gestart met als hoofddoel het organiseren van brede bijeenkomsten waarin de ervaringen en uitkomsten van deze, en toekomstige, pilotprojecten en 'proeftuinen' centraal staan. De overheid beoogt met dergelijke bijeenkomsten input te genereren voor haar standpunten in de Brusselse onderhandelingen over de registratie van nanodeeltjes en de communicatie in de keten (REACH), maar ook ten aanzien van vraagstukken over de inzage in toepassingen in producten (bijvoorbeeld cosmetica, 'novel foods') en op de werkvloer (arbeidsveiligheid). Daarnaast zullen de bevindingen natuurlijk in de praktijk hun beslag krijgen wanneer bedrijven direct aan de slag kunnen met de geleerde lessen, bijvoorbeeld met 'best practices' ten behoeve van het vermijden dan wel beheersen van blootstelling aan nanodeeltjes.

In Europees verband wordt op dit moment gesproken over het gebruik van nanotechnologie en levensmiddelen in het kader van de nieuwe levensmiddelenverordening. Centraal staat de risicobeoordeling van het gebruik van nanotechnologie in de productie van levensmiddelen. Een onderwerp van gesprek hierbij is de mogelijkheid tot etikettering van dergelijke levensmiddelen. Het kabinet is van mening dat de discussie ten aanzien van etikettering binnen het algemene regelgevingskader voor etikettering van levensmiddelen dient plaats te vinden.

Ten aanzien van cosmetica wordt er gesproken over een meldingsplicht en labeling voor producten met nanodeeltjes in het kader van de nieuwe cosmeticaverordening. Hierin is in eerste lezing overeenstemming bereikt over een meldingsplicht aan de Europese Commissie, van cosmeticaproducten die nanomateriaal bevatten. Ook labeling van cosmetische producten met nanomateriaal maakt onderdeel uit van dit voorstel. Bij twijfel over de veiligheid van het aanwezige nanomateriaal wordt het Wetenschappelijk Comité gevraagd om een advies uit te brengen over de veiligheid van deze nanomaterialen in de betreffende cosmetische producten.

Het kabinet volgt deze ontwikkelingen op de voet en zal vrijwillige initiatieven vanuit het bedrijfsleven om de consument van meer informatie te voorzien, ondersteunen.

Kennis ontwikkelen

OECD

De bestaande wet- en regelgeving biedt in principe voldoende kader om de veiligheid van productie en producten te kunnen waarborgen, als tenminste op korte termijn relevante kennis, maatstaven en meetinstrumenten voor nanotechnologie (nanodeeltjes) aanwezig zijn. Een verantwoorde ontwikkeling van nanotechnologie vergt op korte termijn meer duidelijkheid over de toxicologische eigenschappen van nanodeeltjes. Het ontwikkelen van deze kennis is een gedeelde verantwoordelijkheid van overheid en bedrijfsleven waarbij in het kader van REACH het bedrijfsleven een zware uitvoerende rol heeft gekregen. Een internationaal gecoördineerde onderzoeksinzet is evenwel ook vereist. Daarbij zal een programmatische aanpak moeten leiden tot adequate kennis, standaarden en instrumentarium om betrouwbare beoordelingen van de risico's van nanodeeltjes in de hele levenscyclus te kunnen maken.

De WPMN (Working Party on Manufactured Nanomaterials) van de OECD vormt het voornaamste gremium waar internationale samenwerking op het vlak van onderzoek ten behoeve van risicobeoordeling plaatsvindt. In de afgelopen 3 jaar sinds de oprichting van het platform is in acht verschillende subgroepen gewerkt aan de onderwerpen:

- Onderzoeksstrategie;
- Risicoanalyse;
- Gegevensuitwisseling via nieuw ontworpen OECD database structuren;
- Inventarisatie van wereldwijde regelgeving en richtlijnen;
- Beoordelingsmethodiek ontwikkeling;
- Alternatieven voor dierproeven;
- Toepasbaarheid van bestaande OECD 'test guidelines';
- Blootstelling (bepaling en mitigatie) inzake arbo-, milieu- en productsituaties.

Ten behoeve van de ontwikkeling van de beoordelingsmethodiek is in WPMN verband nu een onderzoeksagenda vastgesteld. Deze onderzoeksagenda bestaat uit twee fasen: een exploratieve fase (1) en een vraaggestuurde fase (2). Het

**Directoraat-Generaal
Milieu**
Directie Risicobeleid

Datum
5 juni 2009

Kenmerk
RB\2009038872

merendeel van de OECD lidstaten neemt daar aan deel, in nauwe samenwerking met het bedrijfsleven. De huidige eerste exploratieve fase is begin 2009 van start gegaan en zal naar verwachting 2 jaar gaan duren. Het zogenaamde sponsorprojecten programma onderzoekt in groot detail een 14-tal nanodeeltjes op hun eigenschappen. Nederland is nauw betrokken geweest bij het opstellen van de richtsnoer voor dit onderzoeksprogramma. Het zogenaamde 'sponsorproject guidance document' verschaft tekst en uitleg over de wijze waarop het onderzoek dient te worden ingericht en uitgevoerd. Het oogmerk is om na de eerste 'exploratieve fase', ruim 1700 te bepalen gegevens per sponsorproject te genereren om daarna in de tweede 'beoordelingsfase' meer vraagsturing aan te brengen gericht op het realiseren van (nano) stofbeoordelingen. De onderzoeksinspanning wordt op een minimum duur van 7 jaar geschat (start 2009, eind circa 2016).

**Directoraat-Generaal
Milieu**
Directie Risicobeleid

Datum
5 juni 2009

Kenmerk
RB\2009038872

Samenwerking OECD-EU-VS

Als gevolg van de wens van de EU lidstaten en de betrokkenheid van de Europese Commissie in de WPMN is er sprake een nauwe onderzoekscoördinatie tussen de projecten binnen het Zevende Kaderprogramma van de EU en de onderzoekacties in OECD verband. Dit is ook het geval voor de nano onderzoeksprogramma's van de EPA (USA).

Nederland

Vanuit Nederland zijn ook een aantal initiatieven dan wel samenwerkingsactiviteiten gestart (of worden binnenkort gestart) gericht op het verkrijgen en doorgeven van relevante kennis om de (mogelijke) risico's van nanodeeltjes beter in te kunnen schatten.

- Nederland participeert in het sponsor project Ceriumoxide en verkent momenteel de mogelijkheid om samen met Duitsland naar nanokoolstofverbindingen onderzoek te doen. De resultaten van het eerder genoemde 'screeningsmodel' zullen in de OECD worden ingebracht (subgroep Risicoanalyse van de WPMN). Dit najaar (2009) zal aan de hand van een aantal casussen (vanuit overheden alsook bedrijfsleven) een speciale werkconferentie voor risicobeoordelaars worden georganiseerd. De resultaten van de werkconferentie zullen naar verwachting in sturingsvragen resulteren ten behoeve de tweede fase van het OECD sponsor projecten programma.
- Daarnaast vindt er vanuit Nederland een significante bijdrage plaats aan het zoeken van de relevante maat voor de blootstelling aan nanodeeltjes. De specifieke Nederlandse kennis (TNO) op dit onderdeel wordt momenteel in samenwerking met RIVM ontsloten ten behoeve van de methodiekontwikkeling risicobeoordeling van nanomaterialen.
- Het Nederlands Nano Initiatief (NNI) heeft op basis van de eerder gepubliceerde kabinetsvisie nanotechnologie een kennisagenda uitgewerkt met daarin een verdere uitwerking van gewenst risico-onderzoek. Momenteel wordt voor een deel van deze kennisagenda financiering gezocht middels een tweetal FES claims (één voor onderzoeksfaciliteiten en één voor onderzoek). De overheid hanteert als uitgangspunt dat 15% van de toegekende financiering aan nanotechnologieonderzoek, besteed moet worden aan risicogerelateerd onderzoek.
- De beperkte kennis over de risico's van nanotechnologie heeft tot gevolg dat er op dit moment geen wetenschappelijk onderbouwde normen gesteld kunnen worden voor het veilig omgaan (waaronder werken) met

nanodeeltjes voor mens en milieu. Indien bedrijven werken met nanotechnologie dient hieraan aandacht geschonken te worden in de Risico Inventarisatie & Evaluatie (RI&E). Werkgevers zijn immers op basis van de Arbowet verantwoordelijk om alle risico's voor werknemers te inventariseren en gepaste maatregelen te nemen. Er zal nagegaan worden of het op korte termijn mogelijk is om - ondanks de ontbrekende kennis ten aanzien van normen in internationaal verband - indicatieve waarden af te spreken die als 'indicatieve voorzorgnormen' gehanteerd kunnen worden voor nanotoepassingen van stoffen zowel ten aanzien van het milieu als de gezondheid van consument, werknemer en burger. Bij toepassing van deze benadering zal dat per beleidsveld worden vormgegeven. De minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid gaat in zijn reactie op het SER advies in op de benadering ten aanzien van de arbeidsveiligheid.

- Met betrekking tot kennis delen tussen bedrijven zal nagegaan worden in hoeverre de Veiligheidsinformatiebladen (VIB's) die in het kader van REACH opgesteld moeten worden, al dan niet op vrijwillige basis door het bedrijfsleven, aangevuld kunnen worden met informatie over nanotoepassingen (nanodeeltjes). Bevindingen vanuit pilotprojecten zoals die in de verfbranche zullen daartoe naar verwachting nuttige input opleveren.
- Bedrijven delen ook met de overheid kennis over het gebruik van nanomaterialen. Deze uitwisseling kan vrijwillig dan wel verplichtend van aard zijn. Zowel Europees als nationaal lopen er vrijwillige initiatieven waarbij het bedrijfsleven betrokken is om tot een inventarisatie van het gebruik van nanomaterialen te komen. In afwachting van de resultaten van deze initiatieven overweegt het kabinet op dit moment geen nationale verplichtende eisen met het oog op de lasten van Nederlandse bedrijven. Indien mocht blijken dat in de toekomst verplichtende eisen passender zijn, dan is het kabinet van mening dat dit bij voorkeur Europees geregeld wordt.

KIR-nano

Al de bovengenoemde activiteiten op het gebied van kennis ontwikkelen, maar ook die op het gebied van kennis delen, worden gecoördineerd in nauwe samenwerking tussen de ministeries van VROM, EZ, LNV, SZW en VWS. De uitvoeringscoördinatie verloopt via het RIVM (onder andere KIR-nano) aangestuurd door de genoemde departementen.

Kennis toepassen in het kader van verantwoord ondernemen

Convenant

Het bedrijfsleven in Nederland, zo blijkt ook uit de activiteiten zoals die hierboven onder de verschillende instrumenten genoemd zijn, heeft de eigen intenties inzake het maatschappelijk verantwoord omgaan met nanotechnologie al uitgesproken en via (voorgenomen) activiteiten in het bijzonder in 2009 vormgegeven. De overheid ondersteunt deze initiatieven om kennis en 'best practices' te delen.

Het is wenselijk dat het bedrijfsleven het geheel van intenties en activiteiten, waarmee invulling wordt gegeven aan de eigen verantwoordelijkheid, vastlegt in bijvoorbeeld een convenant.

**Directoraat-Generaal
Milieu**
Directie Risicobeleid

Datum
5 juni 2009

Kenmerk
RB\2009038872

Tot slot

Er bestaat nog grote onzekerheid over de mogelijke toxiciteit en dus risico's van nanodeeltjes. Zo zijn de gangbare risicobeoordelingen van stoffen niet zonder meer van toepassing op nanodeeltjes van die stoffen. Ook is de noodzakelijke kennis voor het doorlopen van de verschillende stappen van de risicobeoordeling afwezig. Hoewel de huidige (inter)nationale regelgeving handvatten biedt voor het verantwoord omgaan met risico's van nanodeeltjes, zijn er beperkingen op het vlak van uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid. Het reguleringsvraagstuk gaat aldus hand in hand met het kennistekort. De komende jaren zal op beide terreinen extra internationale inzet vereist zijn. Nederland zal daaraan actief bijdragen juist omdat in Nederland relevante expertise bij onder andere het RIVM voorhanden is en de goede samenwerking tussen bedrijfsleven en overheid het mogelijk maakt de bij het bedrijfsleven voorhanden zijnde kennis aan die RIVM-expertise te koppelen. Gesprekken zijn gaande om die samenwerking te formaliseren, bijvoorbeeld via een convenant. In het najaar zal het kabinet aan de TK rapporteren over de voortgang van alle acties uit het actieplan nanotechnologie. Voorts zal ik uw Kamer eind van dit jaar op de hoogte brengen middels een brief over de voortgang van de samenwerking tussen overheid en bedrijfsleven op het gebied van risico's van nanodeeltjes.

Hoogachtend,
de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke
Ordening en Milieubeheer,

dr. Jacqueline Cramer

**Directoraat-Generaal
Milieu**
Directie Risicobeleid

Datum
5 juni 2009

Kenmerk
RB\2009038872