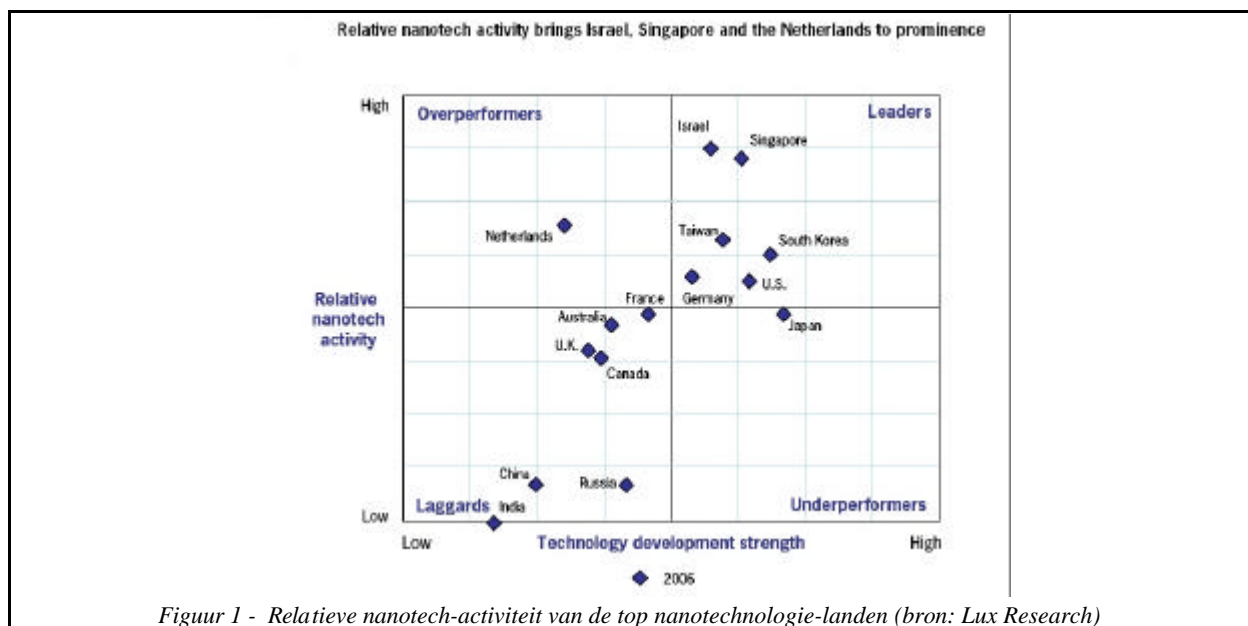


## BIJLAGE 1: Nederland in internationaal verband

### *Nederland bij mondiale top 3*

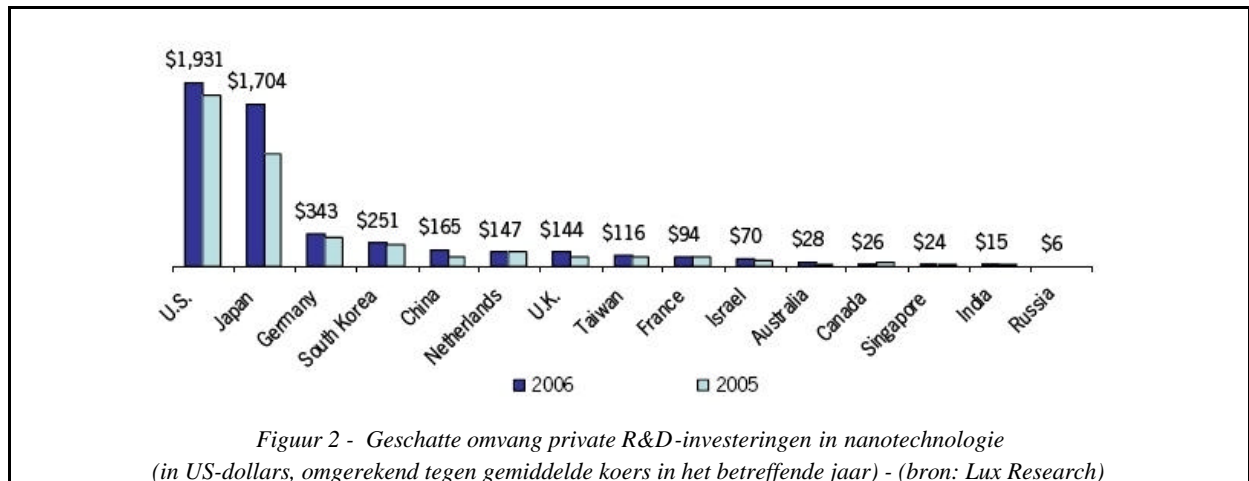
In een recente internationale vergelijking van de top nanotechnologie-landen, uitgevoerd door Lux Research<sup>1</sup> zit Nederland bij de mondiale subtop. De kopposities, afgemeten naar de absolute omvang van de activiteiten, worden ingenomen door de VS, Japan, Duitsland en Zuid-Korea. Kijken we naar de relatieve intensiteit van nanotechnologie-activiteiten genormeerd naar GDP, dan zit Nederland in de mondiale top 3, samen met Israël en Singapore (zie figuur 1, verticale as).

Omdat we binnen de methodologie van Lux Research relatief laag scoren qua technologie-ontwikkelingssterkte (met name als gevolg van ons lage R&D-niveau, onze tekorten aan kenniswerkers en onze relatief lage investeringen in hightech manufacturing) worden we ingedeeld in het kwadrant van de "overperformers". Die classificatie zou de suggestie kunnen wekken dat we te veel investeren in nanotechnologie en daar onvoldoende de vruchten van plukken. Dat is niet het geval; de score geeft aan dat we in verhouding tot ons algemene technologische innovatievermogen sterk scoren op het gebied van nanotechnologie en dat NL relatief gesproken tot de leidende landen in de wereld behoort qua investeringen en activiteiten op het gebied van nanotechnologie. Zo doen we goed mee met de wereldtop als we kijken naar het aantal actieve bedrijven en het aantal nanotech initiatieven (waarvan NanoNed het grootste is).

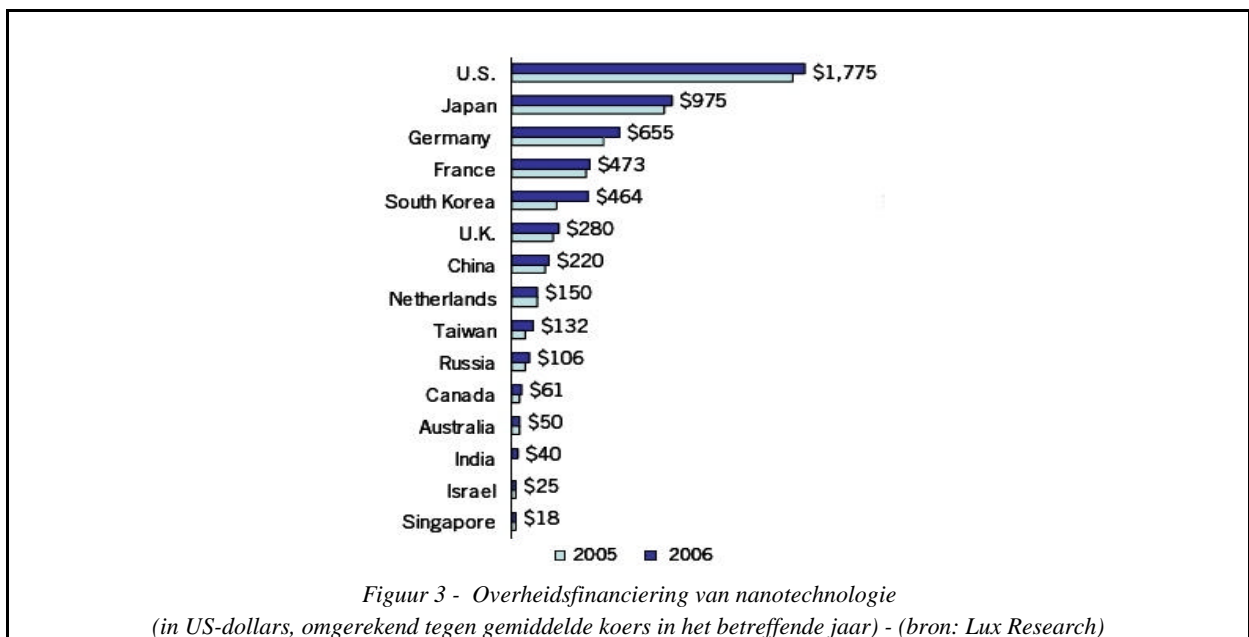


Figuur 2 bevestigt dat beeld. Het Nederlandse bedrijfsleven neemt met een zesde plaats een zeer behoorlijke positie in qua R&D-investeringen in nanotechnologie. Hierbij moet nog worden aangetekend dat de cijfers uitsluitend betrekking hebben op opkomende nanotechnologie en niet op gevestigde nanotechnologie. Dat betekent dat het grootste deel van nano-elektronica en nano-lithografie niet in deze statistieken is meegenomen. Juist omdat Nederland met bedrijven als Philips, NXP en ASML daar een heel sterke positie inneemt, is onze feitelijke positie op het gebied van nanotechnologie dus nog sterker. Dat verklaart ook het verschil tussen de cijfers in onderstaande figuur en de eerder genoemde jaarlijkse private investeringen in nanotechnologie-onderzoek van ongeveer €240 mln.

<sup>1</sup> Profiting From International Nanotechnology, including The Netherlands - Lux Research, december 2007.



Datzelfde geldt ook voor de cijfers uit figuur 3, waarin de overheidsbijdrage is weergegeven. In Nederland ligt dat bedrag nog aanmerkelijk hoger wanneer ook nano-elektronica en -lithografie worden meegenomen. Dan komen we uit op de eerder genoemde jaarlijks overheidsbijdrage van €155 mln.



Lux Research constateert dat mondiaal gezien de overheidsbijdrage voor nanotechnologie-onderzoek gestaag stijgt en dat die overheidsbijdrage een sterke indicator is voor de bereidheid en het vermogen van een land om een positie op het gebied van nanotechnologie te verwerven.

#### Europese programma's

Nanotechnologie is een belangrijk onderwerp binnen Europese Kaderprogramma's voor Onderzoek en Ontwikkeling. In totaal is in het 6<sup>e</sup> Kaderprogramma door Nederlandse deelnemers €54 miljoen subsidie uit Brussel ontvangen voor nanotechnologie-projecten. Dit is ongeveer 4% van het beschikbare budget, wat laag is in verhouding tot de relatieve omvang van onze economie. Op grond van onze sterke nanotechnologie-positie zou verwacht mogen worden dat Nederlandse partijen in het Kaderprogramma meer kunnen binnenhalen.

Onderzoeksgroepen lijken hun financiering eerder te zoeken bij nationale bronnen dan bij internationale.

In 36% van de voorstellen zaten Nederlandse deelnemers. In de grote projecten deed in 60% van de gevallen een Nederlandse partij mee. De deelnemers kwamen voor 70% uit de onderzoekswereld en voor 30% uit de industrie. De grootste deelnemers zijn Philips, TNO en de drie TU's. Aan de Nederlandse deelnemers in het Eureka programma Medea+ verstrekt het Ministerie van Economische Zaken jaarlijks een subsidie van ongeveer €30 mln.

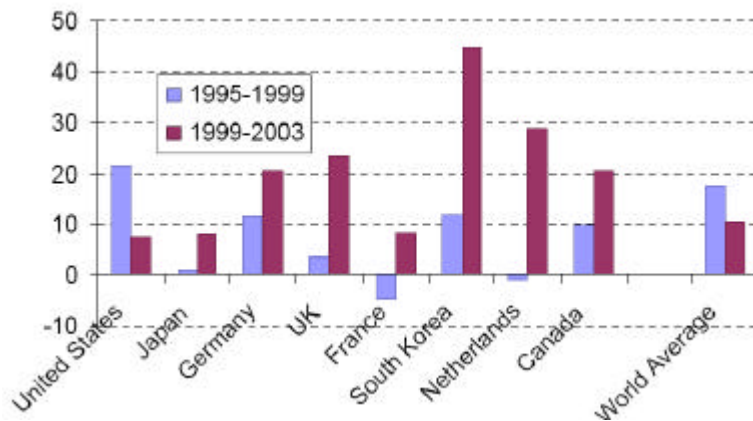
### Octrooien

Uit een internationaal vergelijkende analyse van Octrooicentrum Nederland blijkt Nederland het qua nanotechnologie-octrooien goed te doen, zie onderstaande tabel.

Aandeel mondiaal			
VS	41%		
EU	28%	Duitsland	10,6%
		Frankrijk	4,8%
		UK	4,5%
		Nederland	3,1%
		Zwitserland	1,7%
		Italië	1,1%
		Overige EU-landen	2,2%
Japan	23%		
Overige landen	8%		

Tabel 1 - Mondiale verdeling aantal nanotechnologie-patenten, met uitsplitsing naar de belangrijkste Europese landen (bron: Octrooicentrum Nederland).

Het aantal aangevraagde nanotechnologie-patenten groeit sinds 2000 snel. De relatieve groei is voor de EU zelfs hoger dan voor de nanotechnologie-toplanden VS en Japan. Binnen de EU stijgt Nederland het snelst. We doen het dus goed. Zie figuur 4.



Figuur 4 - Gemiddelde jaarlijkse groei van nanotech patenten in 2003 van acht toplanden (Bron: EU: The economic development of nanotechnology- An indicators based analysis, European Commission, DG Research, nov 2007)

Uit de analyse van Octrooicentrum Nederland blijkt ook dat Nederland binnen de nanotechnologie duidelijke keuzes maakt, Het belangrijkste specialisatiegebied in Nederland is ICT, vooral nano-elektronica. Verder is onze octrooioppositie op het gebied van nanomaterialen sterk in opkomst. Overigens zijn ook wereldwijd nanomaterialen de sterkste stijger als het gaat om octrooien, gevolgd door nano-elektronica. In Nederland komt 90% van

de octrooiaanvragen van de industrie, 7% van universiteiten en 3% van private non-profit organisaties.

## **BIJLAGE 2: Overzicht relevant geachte regelgeving**

*(Cursief: regelgeving in voorbereiding)*

### **Arbeidsomstandigheden**

- Richtlijn 90/676/EG Biologische agentia op het werk
- Richtlijn 98/24/EG betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG)
- Arbeidomstandighedenwet  
Arbeidsomstandighedenbesluit

### **Aansprakelijkheid incl. productaansprakelijkheid**

- BW art. 6:162 e.v. (aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad)
- BW art. 6:185-193 (productaansprakelijkheid)
- BW art. 7:658 (werkgeversverplichting om schade te voorkomen)
- BW art. 7:660 (voorschriften voortvloeiend uit een arbeidsovereenkomst)
- BW art. 7:661 (aansprakelijkheid voor schade i.v.m. uitvoering van de arbeidsovereenkomst)

### **Biociden/ gewasbeschermingsmiddelen**

- Richtlijn 91/414/EG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen
- Richtlijn 98/9EG betreffende het op de markt brengen van biociden
- Bestrijdingsmiddelenwet

### **Communicatie**

- Richtlijn 2002/21/EG inzake een gemeenschappelijk regelgevingskader voor elektronische-communicatienetwerken en -diensten (Kaderrichtlijn)
- Richtlijn 2002/58 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie (richtlijn betreffende privacy en elektronische communicatie)

### **Defensie / Economische zaken**

- Chemische Wapensverdrag
- Eerste Protocol bij de Rode Kruisverdragen
- Uitvoeringswet verdrag chemische wapens

### **Dierenwelzijn, dierproeven, diergeneesmiddelen, diervoeders, proefdieren**

- European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental and other Scientific Purposes ETS 123 (Council of Europe, 1986)
- Verordening 2309/93/EG tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling
- Novel food verordening 258/97/EG
- Verordening 65/2004/EG tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor ggo's

- Verordening 1829/2003/EG inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (zie ook verordening 1830/2003)
- Richtlijn 81/851/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
- Richtlijn 81/852/EG inzake analytische toxicologische, farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
- Richtlijn 86/609/EG inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt
- Diergeneesmiddelenwet
- Gezondheids- en welzijnswet voor dieren
- Kaderwet diervoeders
- Wet op de dierproeven

### **Gegevensbescherming**

- Richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens
- Richtlijn 2002/58 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie (richtlijn betreffende privacy en elektronische communicatie)

### **GGO's**

- Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders
- Verordening (EG) nr. 1830/2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van GGO's en traceerbaarheid van met GGO's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en wijziging van richtlijn 2001/18/EG
- Verordening (EG) nr. 1946/2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van GGO's
- Richtlijn 90/219/EEG zoals gewijzigd door Richtlijn 98/81/EG inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen
- Richtlijn 98/81 tot wijziging van Richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen
- Richtlijn 2001/18/EG inzake doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

### **Grondrechten**

- Grondwet met name art 10 (privacy), 11 (lichamelijke integriteit), (20 lid 1 (welvaart), 21 (milieu), 22 lid 1 (volksgezondheid) en 90 (internationale rechtsorde)
- Wet bescherming persoonsgegevens

### **Intellectuele eigendom / bescherming uitvindingen**

- TRIP's-overeenkomst
- Europees Octrooiverdrag
- Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen
- Rijsoctrooiwet 1995
- Uitvoeringsbesluit Rijsoctrooiwet 1995

## **Handel internationaal**

- WTO-Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures
- WTO Agreement on Technical Barriers to Trade

## **Milieu / gevaarlijke stoffen / afvalstoffen**

- Verdrag inzake Biologische diversiteit
- Cartagena Protocol inzake Bioveiligheid
- EG Verdragen, art 174
- Verdrag betreffende toegang tot informatie, inspraak in besluitvoering en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden (Aarhusverdrag).
- Verordening (EEG) nr. 793/93 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen 80/68
- Verordening (EG) nr. 1488/94 tot vaststelling van de beginselen van de beoordeling van de risico's voor mens en milieu van bestaande stoffen krachtens Verordening (EEG) nr. 793/93
- Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen
- Beschikking 2000/532/EG van de Commissie tot vervanging van Beschikking 94/3/EG houdende vaststelling van een lijst van afvalstoffen overeenkomstig artikel 1, onder a), van Richtlijn 75/442/EEG van de Raad betreffende afvalstoffen en Beschikking 94/904/EG van de Raad tot vaststelling van een lijst van gevaarlijke afvalstoffen overeenkomstig artikel 1, lid 4, van Richtlijn 91/689/EEG van de Raad betreffende gevaarlijke afvalstoffen
- Richtlijn 67/548/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen
- Richtlijn 76/464/EEG betreffende de verontreiniging veroorzaakt door bepaalde gevaarlijke stoffen in het aquatisch milieu van de Gemeenschap worden geloozd.
- Richtlijn 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten
- Richtlijn 86/278/EEG betreffende het gebruik van zuiveringsslib in de landbouw
- Richtlijn 91/271/EEG inzake de behandeling van stedelijk afvalwater(1), (gewijzigd bij Richtlijn 98/15/EG van de Commissie houdende wijziging van Richtlijn 91/271/EEG ten aanzien van enkele in bijlage 1 vastgestelde voorschriften
- Richtlijn 91/689/EEG betreffende gevaarlijke afvalstoffen
- Richtlijn 93/67/EEG tot vaststelling van de beginselen die gelden bij de beoordeling van de risico's voor mens en milieu van stoffen die zijn aangegeven krachtens Richtlijn 67/548/EEG
- Richtlijn 93/105/EEG houdende vaststelling van bijlage VII D inzake de informatie die in het in artikel 12 van richtlijn 67/548/EEG bedoelde technisch dossier moet worden opgenomen
- Richtlijn 94/67/EG betreffende de verbranding van gevaarlijke afvalstoffen
- Richtlijn 96/61/EG inzake geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging
- Richtlijn 96/82/EG betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
- Richtlijn 98/15/EG houdende wijziging van Richtlijn 91/271/EEG van de Raad ten aanzien van enkele in bijlage 1 vastgestelde voorschriften

- Richtlijn 98/70/EG betreffende de kwaliteit van benzine en van dieselbrandstof en tot wijziging van Richtlijn 93/12/EEG van de Raad
- Richtlijn 1999/13/EG inzake de beperking van de emissie van vluchtige organische stoffen ten gevolge van het gebruik organische oplosmiddelen bij bepaalde werkzaamheden en in installaties
- Richtlijn 2000/60/EG tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid
- Richtlijn 2000/76/EG betreffende de verbranding van afval
- Richtlijn 2003/4/EG inzake de toegang tot milieu-informatie
- Richtlijn 2006/12/EG betreffende afvalstoffen
- Wet milieubeheer
  - Inrichtingen en vergunningenbesluit Wet Milieubeheer
- Wet bodembescherming
- Wet milieugevaarlijke stoffen
- Wet vervoer gevaarlijke stoffen
- Wijzigingswet Boeken 3, 6 en 8 van het Burgerlijk Wetboek (aansprakelijkheid gevaarlijke stoffen en verontreiniging lucht, water of bodem) (
- Wijzigingswet Wet luchtvaart (vervoer van gevaarlijke stoffen en van dieren)
- Wijzigingswet Wet milieubeheer, enz. (uitvoering EG-richtlijn betreffende de beheersing van gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken (Seveso-II)
  - Besluit externe veiligheid inrichtingen
    - Regeling externe veiligheid inrichtingen
    - Wijzigingsregeling Regeling externe veiligheid inrichtingen
  - Besluit risico's zware ongevallen 1999
  - Besluit vervoer gevaarlijke stoffen
  - Wijzigingsbesluit Besluit risico's zware ongevallen, enz. (uitvoering richtlijn nr. 2003/105/EG, beheersing gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken)
    - Uitvoeringsbesluit aansprakelijkheid gevaarlijke stoffen en milieuverontreiniging
    - Besluit toezicht en opsporing vervoer gevaarlijke stoffen
    - Regeling vervoer over de binnenwateren van gevaarlijke stoffen
    - Regeling vervoer over de spoorweg van gevaarlijke stoffen
    - Regeling vervoer over land van gevaarlijke stoffen
    - Besluit vervoer gevaarlijke stoffen door de lucht
    - Regeling erkenningen vervoer gevaarlijke stoffen door de lucht
    - Besluit vervoer gevaarlijke stoffen door de lucht met militaire vliegtuigen
    - Aanwijzingsregeling Technische Voorschriften vervoer gevaarlijke stoffen door de lucht met militaire luchtvaartuigen
    - Besluit Voorschrift opslag en behandeling gevaarlijke stoffen Defensie en Voorschrift intern vervoer gevaarlijke stoffen Defensie
      - Regeling gevaarlijke stoffen in bagage aan boord van een luchtvaartuig
      - Regeling inwerkingtreding richtlijnen gevaarlijke stoffen
      - Regeling milieukwaliteitseisen gevaarlijke stoffen oppervlaktewateren
      - Regeling vervoer gevaarlijke stoffen door de lucht – 1988
      - Testmethoden voor toxiciteit en ecotoxiciteit
      - Besluit detergentia Wms

**Producten /waren (exclusief geneesmiddelen, voedsel en levensmiddelen)**



- Richtlijn nr. 76/768/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten
- Richtlijn 88/378/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de veiligheid van speelgoed
- Richtlijn 1999/45/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten
- Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid
- Richtlijn 2002/95/EG betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur
- Warenwet
  - Warenwetbesluit nieuwe voedingsmiddelen
  - Warenwetbesluit algemene chemische produktveiligheid
  - Warenwetregeling toelating nieuwe voedingsmiddelen

### **Voedsel, levensmiddelen en stoffen gebruikt in voedsel**

- Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten
- Verordening (EG) Nr. 178/2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden
- Verordening (EG) nr. 1642/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 juli 2003 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden
- Verordening (EG) nr. 1935/2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG
- Richtlijn 89/107/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt
- Richtlijn 94/35/EG inzake zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt
- Richtlijn 94/36/EG inzake kleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt
- Richtlijn 95/2/EG betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen
- *Wijziging van Richtlijn 95/2/EG betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen, en Richtlijn 94/35/EG inzake zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt (in voorbereiding)*
- Richtlijn 2002/46/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen

### **Volksgezondheid / mensen / geneesmiddelen**

- Universele Verklaring van de rechten van de mens
- Internationaal Verdrag inzake de burgerrechten en politieke rechten
- Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten
- Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden

- Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde met aanvullende protocollen:
  - Transplantatie van organen en weefsels van menselijke oorsprong,
  - Verbod op kloneren van mensen.
  - Betreffende het Genetisch testen voor gezondheidsdoeleinden (in voorbereiding).*
- Verordening 141/2000/EG inzake weesgeneesmiddelen
- Verordening 1394 /2007 van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004
- Richtlijn 90/385/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen
- Richtlijn 93/42 betreffende medische hulpmiddelen
- Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek
- Richtlijn 2001/20/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik
- Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik
- Richtlijn 2002/98/EG tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2004/33/EG tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen;
- Richtlijn 2003/63/EG tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik
- Richtlijn 2004/23/EG tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen;
- Richtlijn 2004/27/EG tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik
- Richtlijn 2005/61/EG ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen
- Richtlijn 2005/62/EG ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen.
- Richtlijn 2006/17/EG ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen;
- Richtlijn 2006/86/EG ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.
- *Wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (in voorbereiding),*

- Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen
- Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden;
- Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (overeenkomst inzake geneeskundige behandeling (art. 7:446 e.v. BW)
- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
  - Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Wet op de medische hulpmiddelen
  - Besluit medische hulpmiddelen
  - Regeling classificatie medische hulpmiddelen
  - Wijzigingsbesluit Besluit medische hulpmiddelen in verband met derivaten van menselijk bloed.
- Wet op bijzondere medische verrichtingen
- Geneesmiddelenwet
  - Besluit Geneesmiddelenwet
  - Regeling Geneesmiddelenwet
  - Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen
  - Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen
- Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
  - Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006
- Wet inzake bloedvoorziening
- Min. regeling 'Regeling voorschriften bloedvoorziening
- Zorgverzekeringswet
  - Besluit zorgverzekering

## BIJLAGE 3: Overzicht wetten en beschermde waarden

RELEVANTE WAARDE	Veiligheid	Volksgezondheid	Persoonlijke levenssfeer	Lichamelijke integriteit	Diergezondheid- welzijn	Openbare orde, goede zeden	Milieu en biodiversiteit	Welvaart	Vrijheid van informatie, onderzoek
<b>ONDERWERP</b>									
<b>Arbeidsomstandigheden</b>									
Arbeidomstandighedenwet	x	x							
Aansprakelijkheid / productaansprakelijkheid									
BW art 6: 162 e.v. 6:185-193	x	x							
<b>Defensie / Economische zaken</b>									
Uitvoeringswet verdrag chemische wapens	x								
<b>Diergezondheid en-welzijn</b>									
Diergeneesmiddelenwet					x				
Wet op de dierproeven		x			x				x
Gezondheids- en welzijnswet voor dieren									
Kaderwet diervoeders									
<b>Grondrechten</b>									
Grondwet met name art 10 (privacy), 11 (lichamelijke integriteit), 20 lid 1(welvaart), 21 (milieu), 22 lid 1 (volksgezondheid) en 90 (internationale rechtsorde).	x	x	x	x			x	x	x
Wet bescherming persoonsgegevens			x						
<b>Intellectuele eigendom / bescherming uitvindingen</b>									
Rijksoctrooiwet 1995						x	x		x
<b>Milieu</b>									
Wet milieubeheer	x	x					x		
Wet bodembescherming							x		
Wet milieugevaarlijke stoffen							x		
Wet vervoer gevaarlijke stoffen	x	x					x		
Wijzigingswet Boeken 3, 6 en 8 van het Burgerlijk Wetboek (aansprakelijkheid gevaarlijke stoffen en verontreiniging lucht, water of bodem)							x		
Wijzigingswet Wet luchtvaart (vervoer van gevaarlijke stoffen en van dieren)							x		
<b>Producten / Waren / Voedsel</b>									
Warenwet	x	x							
<b>Volksgezondheid / geneesmiddelen</b>									
Wet geneeskundige behandelingen - overeenkomst (BW art 7:446 e.v.)		x	x						
Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen		x	x						x
Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal	x	x							
Wet op de medische hulpmiddelen	x	x							
Wet op bijzondere medische verrichtingen	x	x							
Geneesmiddelenwet	x	x							
Wet veiligheid en kwaliteitslichaamsmateriaal	x	x							
Wet inzake bloedvoorziening	x	x							

## BIJLAGE 4: Verantwoordelijkheden per departement

### Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties

Het Ministerie van Binnenlandse Zaken heeft op het terrein van nanotechnologie een verantwoordelijkheid op het terrein van de grondrechten. Op dit moment zijn toepassingen van nanotechnologieën pas voor een klein deel gerealiseerd en het laat zich nu nog niet goed voorspellen welke toepassingen werkelijkheid zullen worden. Nanotechnologieën vormen voor BZK niet zozeer een eigen technologische discipline maar maken eerder progressie mogelijk van onder meer disciplines zoals medische- en milieutechnologie, informatie- en communicatietechnologie (ICT). In het kader van de grondrechten zullen door het Ministerie van Binnenlandse Zaken onder meer medische- en ICT-toepassingen met nanotechnologie nauwlettend worden gevolgd. Straks worden wellicht toepassingen mogelijk die kunnen nopen tot nieuwe afwegingen binnen de bestaande grondwettelijke waarborgen. Wanneer bijvoorbeeld een nanotoepassing tot ontwikkeling komt die het mogelijk maakt om met miniaturcamera's te spieden in de publieke of private ruimte, of een toepassing in het menselijk lichaam mogelijk wordt die zonder dat iemand het weet gevolgen kan hebben voor zijn of haar fysieke gesteldheid, rijzen vragen met betrekking tot respectievelijk de persoonlijke levenssfeer en de lichamelijke integriteit en meer algemeen met betrekking tot de persoonlijke autonomie.

Het gebruik van geminiaturiseerde ICT-toepassingen heeft waarschijnlijk gevolgen voor het recht op de persoonlijke levenssfeer (art. 10 Grondwet). De miniaturisering van technologie maakt dat het niet langer vanzelfsprekend is voor het individu om zelf een afweging te maken voor of tegen het gebruik van een technologie met nano-aspecten. Toepassingen kunnen immers zo klein zijn dat zij niet worden waargenomen. Bovendien kan nanotechnologie in de toekomst mogelijkheden bieden om gezonde mensen vergaand naar eigen smaak te perfectioneren. De verbeteringen kunnen betrekking hebben op het uiterlijk, het prestatievermogen of op persoonlijkheidskenmerken. De druk om aan bepaalde dominante sociale normen te voldoen kan als gevolg hebben dat maatschappelijke pluriformiteit vermindert en dat solidariteit afneemt ten opzichte van degenen die geen gebruik willen of kunnen maken van nanotoepassingen. In dit verband kan de idee van gelijke kansen en gelijke behandeling mogelijk ook onder druk komen te staan: veel vormen van *enhancement* verschaffen de gebruiker competitieve voordelen op het sociale en economische vlak. Het recht op lichamelijke integriteit (art. 11 Grondwet) wordt mogelijk geraakt bij gedwongen of min of meer opgelegde nanotoepassingen in of aan het lichaam.<sup>2</sup> Tot op heden bieden de grondrechtelijke en internationale kaders voldoende waarborgen om te kunnen komen tot een belangenafweging wanneer de vraag aan de orde is of nanotechnologische toepassingen moeten worden ingezet. In die belangenafweging moeten altijd de voorzienbaarheid en de noodzaak van een toepassing door de overheid, alsmede de *subsidiariteit* en *proportionaliteit* van de toepassing worden getoetst. Nederland moet mede om die reden ook in internationale gremia waken voor de juiste balans tussen mensenrechten en nanotoepassingen.

Vraag is of de huidige grondrechtelijke kaders waarin kenbaarheid en toegankelijkheid van wetgeving, alsmede proportionaliteit en subsidiariteit steeds voorop staan dat voldoende borgen, of dat nieuwe toepassingen mogelijk leiden tot nieuwe afwegingskaders met mogelijk

---

<sup>2</sup> Daarnaast vloeien er in het kader van de internationale rechtsorde verplichtingen voort uit internationale verdragen waaraan Nederland (deels) zich heeft verbonden (artt. 94 Grondwet) Andere grondrechtelijke bepalingen die mogelijk worden geraakt door nanotechnologie zijn artt. 21 Grondwet (de aanhoudende zorg van de overheid voor het milieu) en 22 lid 1 Grondwet (de aanhoudende zorg van de overheid voor de volksgezondheid). Deze terreinen zullen primair worden bewaakt door respectievelijk het Ministerie van VROM en LNV en door het Ministerie van VWS.

andere zwaartepunten in de belangenafweging. Vooralsnog is die vraag niet op dit moment aan de orde. Mogelijk dient als gevolg van nanotechnologische toepassingen in de toekomst wel rekening worden gehouden met een verschuiving van zwaartepunten waardoor de grondrechten of aspecten daarvan zich pregnanter doen gevoelen.

## **Justitie**

Het ministerie van Justitie heeft een algemene verantwoordelijkheid op het terrein van de wetgeving (straf- en sanctierecht, privaatrecht en staats- en bestuursrecht). Vanuit die verantwoordelijkheid heeft het departement al enkele jaren geleden het initiatief genomen om de gevolgen van nieuwe technologieën voor de ordening van de maatschappij in kaart te brengen. Op 6 april 2005 is hiertoe een conferentie gehouden, met als titel "Nieuwe technologieën: kleine orde, groot recht". Vervolgens zijn overleggremia ingesteld, zoals de werkgroep nanotechnologie ethische en juridische aspecten, waaraan inmiddels een aantal ministeries deelneemt. Gelet op het brede en omvangrijke terrein dat Justitie bestrijkt en dat niet alleen de wetgeving, maar ook de handhaving van de rechtsorde omvat, is besloten om niet tot een inventarisatie van de invloed van nieuwe technologieën per rechtsgebied over te gaan, maar om aan de hand van een drietal concrete onderwerpen die alle verband houden met veiligheid, na te gaan wat het effect kan zijn van deze technologieën. Het doel hierbij is om op basis van de resultaten in elk van de onderzochte onderwerpen inzicht te krijgen in de achterliggende beginselen die zij gemeenschappelijk hebben. Daardoor wordt de mogelijkheid gecreëerd om een kader te ontwikkelen voor een algemene en eenvormige benadering van nieuwe technologieën op andere gebieden waar deze een rol kunnen gaan spelen, aan de hand waarvan bezien kan worden of overheidsoptreden noodzakelijk c.q. wenselijk is en zo ja, in welke vorm. Concreet gaat het om de volgende onderwerpen:

het monitoren en volgen van personen en objecten en zonodig intervereniëren (bijv. door RFID chips); forensisch onderzoek en de identificatie van personen met gebruik van profielen. Het Telematica Instituut heeft de opdracht gekregen om het onderzoek uit te voeren. Inmiddels is dat afgerond. Uit het onderzoek komen onder meer de volgende bevindingen naar voren: te verwachten valt dat het gebruik van nieuwe technologieën in het kader van het straf- en sanctierecht zal leiden tot een groter accent op preventie en in zijn algemeenheid normerend zal werken op het gedrag van personen. Daardoor zullen ook opvattingen over persoonlijke vrijheid en verantwoordelijkheid verandering ondergaan. Verder zullen de mogelijkheden tot opslag en verspreiding van gegevens over personen aanmerkelijk toenemen.

Het rapport wordt nu in bredere kring onder de aandacht gebracht door middel van seminars voor beleidsmakers en wetenschappers. Op deze wijze kunnen de inzichten die het rapport oplevert verder worden ontwikkeld op specifieke terreinen. Voortbouwend daarop bestaat het voornemen om een brede conferentie over nieuwe technologieën te organiseren.

## **VROM**

VROM is verantwoordelijk voor regelgeving die relevant is bij de ontwikkeling en toepassing van nanotechnologie. Het gaat dan met name om regelgeving voor stoffen, vergunningverlening voor inrichtingen en milieu-aansprakelijkheidsregelgeving.

De Wet Milieubeheer is relevant in verband met de productie en het op de markt brengen van stoffen. Hiermee wordt de REACH Verordening geïmplementeerd, die informatieverplichtingen en beheersmaatregelen oplegt aan producenten, importeurs, handelaren en verwerkers van chemische stoffen. REACH legt producenten, importeurs en andere beroepsmatige en industriële gebruikers in de keten de verplichting op informatie te verzamelen over de eigenschappen van een stof, de aan het gebruik verbonden risico's te beoordelen en de nodige maatregelen te nemen om de eventueel door hen geconstateerde

risico's te beheersen. Door de gekoppelde verplichting van gegevens verzamelen, beoordelen en zelfstandig maatregelen nemen, zal de bewijslast voor het veilig in de handel brengen van chemische stoffen verschuiven van de overheid naar de industrie.

Relevant voor nanotechnologie in dit verband zijn de volgende vraagstukken die nog niet zijn opgelost: Het ontbreken van specifieke informatievereisten met betrekking tot eigenschappen die specifiek zijn voor nanodeeltjes, zoals bijvoorbeeld de mogelijkheid om de bloed-hersenbarriere te doorbreken, waardoor vooralsnog daarvoor geen beheersmaatregelen zijn te treffen. REACH regelt slechts de registratie en regulering van chemische stoffen boven 1 ton/bedrijf hetgeen voor specialistische nanotechnologie-toepassingen problematisch kan zijn. Handhaving van de onder REACH voorgestelde beheersmaatregelen voor nanodeeltjes zijn bij de huidige stand der techniek nog niet mogelijk, omdat er nog geen bruikbare detectieapparatuur bestaat.

Het Inrichtingen en vergunningenbesluit Wet milieubeheer regelt een integrale aanpak van milieuverontreinigingen door industriële installaties. Het stelt eisen aan emissies, lozingen en energieverbruik, onder meer door voorschrijving van het hanteren van het voorzorgbeginsel bij besluitvorming over vergunningverlening.

Bij nanotechnologie gerelateerde activiteiten speelt het probleem dat voor het bevoegd gezag c.q. de vergunningverlener het voorzorgbeginsel niet nader wordt geoperationaliseerd. Het is bijvoorbeeld onduidelijk of, en zo ja, in hoeverre een 'gegrond vermoeden van schadelijkheid' moet bestaan om overheidshandelen te kunnen rechtvaardigen, of hoe het vermoeden van schadelijkheid moet worden afgewogen tegen maatschappelijke baten.

De Richtlijn milieuaansprakelijkheid regelt de aansprakelijkheid voor milieuschade, bijvoorbeeld de verplichting herstelwerkzaamheden uit te voeren in geval van milieuschade door bedrijven. Er is sprake van risico-aansprakelijkheid van met name genoemde beroepsactiviteiten, waaronder activiteiten met chemische stoffen.

De richtlijn geeft geen expliciet kader voor het nemen van voorzorgmaatregelen ter afwending van risico's waarvan niet vast staat dat zij op zullen treden. Nagegaan zal moeten worden wat de betekenis is van de Richtlijn milieuaansprakelijkheid in het geval van onverhoopt optredende schade door nanotechnologie-activiteiten.

### **Economische Zaken**

EZ is verantwoordelijk voor het octrooirecht. Octrooirecht wordt verleend voor uitvindingen die nieuw zijn, inventief en industrieel toepasbaar. Dat geldt ook voor uitvindingen op het gebied van de nanotechnologie. Voor zover bij dergelijke uitvindingen tevens sprake is van biologisch materiaal zijn tevens de bepalingen van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen relevant, welke geïmplementeerd zijn in de Rijksoctrooiwet 1995.

### **Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit**

LNV is verantwoordelijk voor de wetgeving op het gebied van landbouw, natuur en voedselkwaliteit.

De Europese Voedselveiligheidsautoriteit (EFSA) geeft prioriteit aan de formulering van een risk assessment methode voor nanotechnologie in voedsel. De OIE (World organisation for animal health) bestudeert de mogelijke gevolgen van nanotechnologie voor diergezondheid en dierziektebestrijding. De US environmental protection agency (US EPA) heeft onlangs

landen en organisaties benaderd met vragen over risicobeoordeling en regelgeving met betrekking tot pesticiden waarbij gebruik is gemaakt van nanotechnologie.

De Voedsel en Waren Autoriteit ziet toe op de veiligheid van waren, voeding, diervoeders en dierproeven. Wat betreft het gebruik van nanotechnologie is ook hier sprake van een handhavingsprobleem omdat een adequaat toezicht moeilijk is vanwege o.a. het ontbreken van geschikte meetmethodes, van kennis over mogelijke risico's van bepaalde synthetische nanodeeltjes, en van kennis over welke bedrijven "nanotech producten" vervaardigen, gebruiken of importeren.

Wat betreft te verwachten ethische aspecten bij het gebruik van nanotechnologie zullen zich vraagstukken van vergelijkbare aard kunnen voordoen zoals bij biotechnologische toepassingen.

Het gaat dan om de keuzevrijheid van consument en producent om te kunnen kiezen voor nanotechnologievrije producten en om het respecteren van het dierenwelzijn en de dierlijke integriteit van proefdieren. De biologische landbouwsector zal nanotechnologische werkwijzen of toepassingen naar alle waarschijnlijkheid afwijzen omdat ze niet sporen met de beginselen om slechts natuurlijke (dat wil zeggen geen synthetische) producten te gebruiken.

### **Sociale Zaken en Werkgelegenheid**

SZW is verantwoordelijk voor de wetgeving met betrekking tot arbeidsomstandigheden.

Voor arbeidsomstandigheden zijn met name de Arbowet en het Arbobesluit relevant.

Uitgangspunt van wet en besluit is dat de werkgever in alle gevallen waarin een werknemer wordt of kan worden blootgesteld aan gevaarlijke stoffen, zorgt voor doeltreffende bescherming van gezondheid en veiligheid van werknemer. Het begrip "gevaarlijke stoffen" is ruim te interpreteren. Er is geen reden te veronderstellen dat nanomaterialen daar niet onder zouden vallen. De werkgever heeft aan deze zorgplicht voldaan indien hij 1) aard, mate en duur van de blootstelling heeft beoordeeld; 2) doeltreffende maatregelen heeft genomen ter voorkoming of beperking van de blootstelling en 3) preventieve maatregelen zijn genomen ter voorkoming van ongewilde gebeurtenissen. Van belang zijn in dit verband het beoordelen van de aard en mate van blootstelling en de doeltreffendheid van de maatregelen.

In het Arbobesluit wordt o.a. aangegeven dat het blootstellingsniveau moet worden vastgesteld, waarbij gebruik wordt gemaakt van geschikte meetmethodes of kwantitatieve evaluatiemethodes. Voor nanomaterialen zijn op dit moment geen eenduidig geschikte meetmethodes voorhanden. Verder wordt aangegeven dat voor de beoordeling gebruik moet worden gemaakt van informatie van de leverancier (die de leverancier verstrekt krachtens VROM wet- en regelgeving). De mate van blootstelling moet worden getoetst aan een grenswaarde. Indien er geen wettelijke grenswaarde is, dient de werkgever zelf een grenswaarde vast te stellen op gezondheidskundig veilig niveau. Met de huidige stand van de kennis is deze laatste bepaling voor nanomaterialen niet zo uit te voeren dat met zekerheid te stellen is dat er een gezondheidskundig veilig niveau bereikt is (tenzij er in het geheel geen blootstelling is).

Voor doeltreffende maatregelen is kennis over effectiviteit van beheermaatregelen noodzakelijk. Deze kennis is op dit moment zeer beperkt beschikbaar.

Daarnaast moeten op grond van het besluit ook algemene preventieve maatregelen worden genomen die los staan van de eventuele beoordeling van de blootstelling die heeft plaatsgevonden. Naleving en handhaving hiervan geeft m.b.t. nanomaterialen minder of geen problemen. Onder andere is vereist dat in alle gevallen waarin werknemers (kunnen) worden blootgesteld aan gevaarlijke stoffen, de blootstelling moet worden voorkomen of geminimaliseerd door ontwerp en organisatie van arbeidssystemen, door adequate



werkmiddelen en voorzieningen te gebruiken, door het aantal werknemers zo laag mogelijk te houden en de mate en duur van de blootstelling te minimaliseren en ordelijkheid in acht te nemen. Tevens gelden o.a. bepalingen die voorschrijven dat er maatregelen moeten worden genomen bij ongewilde gebeurtenissen of ter voorkoming van ongewilde gebeurtenissen, dat er arbeidsgezondheidkundig onderzoek moet worden aangeboden, dat voorlichting en onderricht moet worden gegeven (over gevaren, aard, voorzorgmaatregelen, hygiënische maatregelen en dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen). Deze bepalingen leveren weinig problemen op. Wel is nog bepaald dat de wijze van voorlichting afgestemd moet zijn op de resultaten volgens de beoordeling van aard, mate en duur van de blootstelling (die voor nanomaterialen niet volledig kan zijn).

### **Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Nanotechnologie valt ook onder de beleidsterreinen waarvoor VWS (mede)verantwoordelijk is, zoals privacybescherming, patiëntenrechten, medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, toelating van producten voor medische toepassingen bij de mens (geneesmiddelen, nanobots en nano-implantaten) en dierproeven. Ook is de minister van VWS beleidsverantwoordelijk voor de veiligheid van consumentenproducten en levensmiddelen.

#### *Medische toepassingen*

Onderzoek naar toepassingen van nanotechnologie bij mensen bijvoorbeeld moet voldoen aan de vereisten van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Deze wet heeft tot gevolg dat dergelijk onderzoek pas mag worden uitgevoerd nadat een daartoe bevoegde commissie een positief oordeel heeft gegeven. In bepaalde gevallen is het oordeel van de Centrale commissie Mensgebonden Onderzoek vereist. Dat is bijvoorbeeld zo wanneer door middel van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is bepaald dat beoordeling door de centrale commissie gewenst is vanwege de aan het onderzoek verbonden maatschappelijke, ethische of juridische aspecten bij de betreffende vorm van onderzoek. Het is ook zeker niet uitgesloten dat in de toekomst ook een deel van het onderzoek met mensen wordt aangewezen waarbij effecten van nanotechnologische materialen of producten worden onderzocht.

Volgens de wetgeving voor medische technologie en geneesmiddelen is een fabrikant verplicht een risico management strategie te hanteren. Ook voor producten waarbij nanotechnologie wordt toegepast zal dit voldoende waarborg vormen voor de veiligheid van medische toepassingen, mits fabrikant, aangewezen instanties en overheden zich bewust zijn van de noodzaak om een specifiek (nano)toxicologische risicobeoordeling uit te voeren, en de kennis om deze uit te voeren geleidelijk aan beschikbaar komt. Enkele passages uit het RIVM-rapport 'Nanotechnology in medical applications: possible risks for human health' uit 2005 die van belang zijn voor het beheersen van mogelijke gezondheidsrisico's:

*“Er is te weinig kennis over de toxicologische risico's van medische producten, terwijl deze al wel op de markt verschijnen. Het verkleinen van structuren tot nanoniveau resulteert in het ontstaan van andere eigenschappen dan men alleen op grond van de chemische samenstelling zou verwachten. Ook de afmeting blijkt namelijk een belangrijke parameter voor de toxiciteit van deeltjes te zijn. Het verdient de aanbeveling om (bij voorkeur) op Europees niveau specifieke richtsnoeren te ontwikkelen voor de veiligheidsevaluatie van nanotechnologische toepassingen in het veld van de medische technologie. Ook is het noodzakelijk om verder onderzoek op het gebied van de nanotoxicologie te verrichten. [...] Voor toepassingen van vrije nanodeeltjes of nanostructuren zoals in bepaalde drug delivery systemen moeten de specifieke toxicologische eigenschappen expliciet onderzocht worden. Het is onvoldoende om te*

*vertrouwen op de basiskennis over toxiciteit van materialen en stoffen wanneer de risico's van nanodeeltjes en of nanostructuren moeten worden beoordeeld.”*

### *Producten*

Bij of krachtens de Warenwet kunnen veiligheidsvoorschriften aan producten worden gesteld. De Warenwet heeft betrekking op zowel de fysisch/ mechanische productveiligheid als de chemische productveiligheid. De Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) is belast met het toezicht op de naleving van de Warenwet. De Warenwet legt de verantwoordelijkheid voor het op de markt brengen van uitsluitend veilige producten bij de verhandelaar ervan (producent/ importeur). Naast het bieden van een rechtsbasis voor specifieke productveiligheidsvoorschriften, kent de Warenwet eveneens een direct werkend algemeen productveiligheidsvoorschrift (artikel 18, onderdeel a) op grond waarvan het verboden is 'onveilige consumentenproducten' te verhandelen. Deze bepaling biedt door de algemeen geformuleerde veiligheidseis uitkomst om op te kunnen treden tegen onveilige producten die niet onder enige specifieke productveiligheidsregelgeving op basis van de Warenwet vallen. De Warenwet is dus ook van toepassing op consumentenproducten waarbij nanotechnologie toegepast is (en die door die technologie een gevaar voor de veiligheid of gezondheid van de mens op kunnen leveren). Het grootste deel van de bestaande Warenwetvoorschriften heeft een Brusselse oorsprong. Dit geldt ook voor artikel 18, onderdeel a, dat deel uitmaakt van de implementatie van de Europese Algemene Productveiligheidsrichtlijn (Richtlijn 2001/95/EG). Ook onderdelen van de Europese 'stoffenwetgeving' die betrekking hebben op de veiligheid van consumentenproducten zijn op basis van de Warenwet geïmplementeerd.

### *Levensmiddelen en diervoeders*

Een met artikel 18, onderdeel a, van de Warenwet vergelijkbaar artikel is ook opgenomen in de levensmiddelenwetgeving, maar dan gebaseerd op artikel 14 van de algemene levensmiddelenverordening (EG 178/2002), waarin is aangegeven dat levensmiddelen niet in de handel gebracht mogen worden indien zij onveilig zijn.

Voor nieuwe (niet voor 1997 op de markt gebrachte) voedingsproducten geldt bovendien dat deze eerst een toelatingsprocedure moeten doorlopen, alvorens zij op de markt worden toegelaten. Dit is vastgelegd in het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen (Stb. 1997, 205). In deze toelatingsprocedure moet de fabrikant de veiligheid van het voedingsproduct aantonen. Door voedingsproducten waarin nanotechnologie is toegepast aan te merken als nieuwe producten, kan voorkomen worden dat er onveilige nanofood producten op de markt zullen komen.

Artikel 15 van de genoemde levensmiddelenverordening stelt dat onveilige diervoeders niet in de handel mogen worden gebracht of aan voedselproducerende dieren mogen worden gevoerd. Voor zowel levensmiddelen als diervoeders geldt dus dat de genoemde wetten van toepassing zijn als ze onveilig zijn, ongeacht of nanotechnologie daarbij een rol heeft gespeeld.

Om de veiligheid aan te tonen alvorens een product op de markt te brengen, zal er een methodologie beschikbaar moeten zijn om de gevaren van nanotechdeeltjes te kunnen schatten. Die is er thans nog niet. Ook voor de overheid is een methodologie gewenst om de wetten te kunnen handhaven. Het ontwikkelen van een methodologie dient prioriteit te krijgen in het Nederlandse en Europese nanotechnologie-onderzoek.

## **Onderwijs Cultuur en Wetenschap**

Onderzoekers vallen onder de Arbowet (SZW). Studenten en docenten vallen vaak onder wetgeving van andere departementen, tenminste op gebieden waar nanotechnologie gerelateerde activiteiten een rol kunnen gaan spelen. Dit geldt bijvoorbeeld voor practica met gevaarlijke stoffen (zoals radioactieve stoffen, maar in de toekomst wellicht ook nanomaterialen) waarbij docenten en studenten activiteiten verrichten waarop de Wet gevaarlijke stoffen (VROM) van toepassing is of de Wet op de dierproeven (VWS) indien sprake is van het gebruik van proefdieren. Voor OCW specifieke wetgeving lijkt voorshands geen reden te zijn.

De KNAW houdt zich bezig met de ethische aspecten van wetenschappelijk onderzoek door het organiseren van bijeenkomsten over onderwerpen als kloneren en onderzoek met proefdieren, door het tot stand brengen van publicaties en door het actief participeren in maatschappelijke debatten. Daarnaast is er een Landelijk Orgaan Wetenschappelijke Integriteit (een gezamenlijk initiatief van KNAW, NWO en VSNU), die een rol speelt bij klachten van onderzoekers over schendingen van wetenschappelijke integriteit.

Op internationaal vlak neemt de KNAW deel aan de European Group on Ethics in Science and New Technologies. Deze adviseert de Europese Commissie, gevraagd en ongevraagd, over ethische kwesties die te maken hebben met wetenschap en nieuwe technologieën. Er zijn inmiddels ruim twintig adviezen uitgebracht over uiteenlopende onderwerpen.

Specifiek op nanotechnologie-ethiek gebied zijn er nog geen activiteiten ontplooid door de KNAW. Wel dringen ze in hun rapport 'Hoe groot kan klein zijn?' aan op adequate en betrouwbare publiekscommunicatie en het ontwikkelen van nieuwe regelgeving binnen de bestaande kaders voor nanodeeltjes.

### **Defensie**

Op het gebied van defensietechnologie zijn weliswaar revolutionaire mogelijkheden geschetst, maar hieraan wordt alleen in het buitenland gewerkt. Militaire producten geproduceerd met nanotechnologie die de komende 10 jaar op de markt komen hebben een evolutionair karakter. De enige nanotechnologische ontwikkeling in Nederland gesteund door defensie is een onderzoek naar toepassing van shear thickening fluids in kogel- en scherfwerende kleding. Voor toepassing van nanotechnologie is net als voor alle nieuwe typen wapens Nederland gehouden de proportionaliteitsafweging te maken van art. 36 van Protocol 1 bij de Verdragen van Geneve. Deze afweging wordt gemaakt in de Commissie Internationaal recht en Conventionele wapens.

### **Buitenlandse Zaken**

Inzet van BZ is te zorgen dat ontwikkelingslanden in staat zijn om op maatschappelijk verantwoorde wijze eigen normen, standaarden en beleid te ontwikkelen en dat internationaal effectief in te brengen. Daartoe dient voor bepaalde landen wellicht ruimte te worden gecreëerd binnen internationale afspraken.

DGIS is verantwoordelijk voor de coördinatie van duurzaamheid in internationaal verband, hetgeen in het verlengde ligt van het streven naar coherentie. Bovendien heeft het nieuwe kabinet zich expliciet gecommitteerd aan het behalen van de MDGs (rijksbrede MDG project). De verantwoordelijkheid van BZ/DGIS snijdt dus dwars door die van de andere departementen heen waar het zaken betreft die relevant zijn voor armoedebestrijding en (mondiale) duurzame ontwikkeling.

## BIJLAGE 5: Overzicht relevante instanties per departement

Departement	Instanties
VROM	VROM-Inspectie (h); VROM Inlichtingen en Opsporingsdienst (h); COGEM (a); Gezondheidsraad (a).
LNV	Algemene Inspectiedienst (h); Voedsel en Waren Autoriteit (h, a); Commissie biotechnologie bij dieren (a); Raad voor Dieraangelegenheden (a); College voor Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (b); College voor beoordeling en registratie van geneesmiddelen voor humaan en veterinair gebruik en beoordeling van <i>novel foods</i> (b); Gezondheidsraad (a).
EZ	Octrooicentrum Nederland (a, b)
VWS	Voedsel en Warenautoriteit (h, a); Inspectie voor de Gezondheidszorg (h, a); Gezondheidsraad (a); Centrale Commissie mensgebonden onderzoek (b, a); Decentrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (b); College voor Toelating van bestrijdingsmiddelen (b); College voor beoordeling en registratie van geneesmiddelen voor humaan en veterinair gebruik en beoordeling van <i>novel foods</i> (b); Dierexperimentencommissies (a, b); Centrale Commissie dierproeven (a, b); Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (a); Centrum voor Ethiek en Gezondheid (a).
BZK	Inspectie openbare orde en veiligheid (h).
V&W	Inspectie Verkeer en Waterstaat (h).
OCW	KNAW (a).
Financiën	Douane (h).
SZW	Arbeidsinspectie (h); Gezondheidsraad (a); SER (a).

a = adviserend

b = besluitnemend

h = handhaving en controle