

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 17.6.2008
COM(2008) 366 окончателен

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА
И ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ**

НАНОМАТЕРИАЛИТЕ ОТ ГЛЕДНА ТОЧКА НА РЕГУЛАТОРНАТА УРЕДБА

[SEC(2008) 2036]

СЪДЪРЖАНИЕ

1.	Въведение	3
2.	Преглед на законодателството, приложимо за наноматериалите	3
2.1.	Химикали	4
2.2.	Защита на работниците.....	6
2.3.	Продукти.....	6
2.4.	Опазване на околната среда	7
3.	Прилагане на законодателството.....	9
3.1.	Подобряване на базата от знания	10
3.2.	Подобряване на прилагането на законодателството	11
3.3.	Информация за потребителите	12
3.4.	Наблюдение на пазара и механизми за намеса	13
4.	Заклучения	13

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ

НАНОМАТЕРИАЛИТЕ ОТ ГЛЕДНА ТОЧКА НА РЕГУЛАТОРНАТА УРЕДБА

(текст от значение за ЕИП)

1. ВЪВЕДЕНИЕ

В Съобщението си „Към европейска стратегия за нанотехнологии“¹ Комисията посочва, че е необходимо напредъкът на научноизследователската и развойна дейност и технологиите да бъде съчетан с научно проучване и оценка на възможните рискове от нанотехнологиите за здравето и околната среда. „Интегрираният, сигурен и отговорен подход“ се превърна в ключов елемент на политиката на ЕС в областта на нанотехнологиите. В Съобщението „Нанонауки и нанотехнологии: план за действие за Европа 2005—2009“² се уточнява, че всички приложения и употреби на достиженията на нанонауките и нанотехнологиите трябва да отговарят на високото равнище на опазване на общественото здраве, околната среда, безопасност и защита на потребителите и работниците, което е установено от Общността. Впоследствие Комисията съобщи, че ще се пристъпи към регулаторен преглед на законодателството на ЕС в съответните сектори. Настоящото съобщение е изготвено в рамките на този ангажимент. То обхваща наноматериалите, които понастоящем се произвеждат и/или пускат на пазара. При липсата на общоприети определения понятието „наноматериали“ в настоящото съобщение обхваща обичайно използваната терминология като произведени (или проектирани) нанобекти и наноструктурирани материали. Съобщението не обхваща наноматериалите или наночастиците, генерирани по естествен начин или които не са преднамерено произведени, като например при изгаряне.

2. ПРЕГЛЕД НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО, ПРИЛОЖИМО ЗА НАНОМАТЕРИАЛИТЕ

Нанотехнологиите предоставят много възможности с големи потенциални ползи както за потребителите, работниците, пациентите и околната среда, така и с оглед на създаването на нови работни места. От друга страна, при нанотехнологиите и наноматериалите хората и околната среда могат да бъдат експонирани на нови рискове с възможни силно различни механизми на взаимодействие с физиологията на хората и живите организми.

Поради тази причина предизвикателството при разработване на регулаторната уредба е да се гарантират ползи за обществото от иновативните приложения на нанотехнологиите, като едновременно с това се запази високо равнище на безопасност и опазване на здравето и околната среда.

¹ COM (2004) 338 окончателен, 12.5.2004 г.

² COM (2005) 243 окончателен, 7.6.2005 г.

Едновременно приложимите законодателни разпоредби за свързаните със здравето, безопасността и околната среда аспекти на наноматериалите са тези, които регулират химикалите, продуктите, защитата на работниците и опазването на околната среда. В приложения работен документ на службите на Комисията са описани основни страни от свързаните с наноматериалите рискове.

Като цяло може да бъде направен изводът, че действащото законодателство обхваща до голяма степен рисковете във връзка с наноматериалите и понастоящем съществуващата законодателна рамка може да осигури предотвратяване на тези рискове. Същевременно може да е необходимо действащото законодателство да бъде изменено в светлината на новите налични данни, например по отношение на праговите стойности в някои законодателни документи.

Прилагането на законодателството и използването на регулаторни инструменти, които са създадени от законодателството, продължават да бъдат особено предизвикателство. Свързаните с прилагането документи, по-специално тези във връзка с оценка на риска, приети в рамките на действащото законодателство, ще трябва да подлежат на преглед с оглед на гарантиране на ефективно вземане под внимание на свързаните с наноматериалите рискове и осигуряване на оптимално използване на новите налични данни. По подобен начин органите и агенциите ще трябва да обръщат специално внимание на рисковете във връзка с наноматериалите, когато производството и пускането на пазара подлежат на контрол преди пускането на пазара.

Необходимо е да се подобри базата от научни знания, за да се осигури целесъобразно развитие, изменение и най-вече прилагане на законодателството. Следователно в настоящото съобщение се обръща внимание както на законодателството, така и на прилагането му и начините за преодоляване на недостига на знания.

В този контекст е уместно да се посочи, че вече съществува Етичен кодекс за отговорна научноизследователска дейност в областта на нанонауките и нанотехнологиите³. Този етичен кодекс допълва законодателството и предоставя на държавите-членки, работодателите, субектите, финансиращи изследванията, изследователите и като цяло на всички граждани и организации на гражданското общество, свързани или заинтересовани от изследванията в областта на нанонауките и нанотехнологиите, насоки за осъществяването на отговорен и открит подход към научноизследователската дейност в областта на нанонауките и нанотехнологиите в Общността.

2.1. Химикали

Регламентът относно REACH⁴ осигурява обща рамка и се прилага по отношение на производството, пускането на пазара и използването на вещества в самостоятелен вид, в препарати или изделия. Регламентът относно REACH се основава на принципа, че производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата са длъжни да произвеждат, пускат на пазара или използват вещества, които нямат неблагоприятно въздействие върху здравето на хората или върху околната среда. Неговите разпоредби са базирани на принципа на предпазливостта.

³ COM (2008) 424 окончателен, 7.2.2008 г.

⁴ Регламент (ЕО) № 1907/2006, ОВ L 396, 30.12.2006 г.

В регламента относно REACH няма разпоредби, които изрично да обхващат наноматериалите. Въпреки това те влизат в обхвата на определението на „вещество“ по регламента относно REACH.

Съгласно разпоредбите на този регламент производителите и вносителите трябва да представят регистрационно досие за веществата, които произвеждат или внасят и чието количество е равно на или надхвърля 1 тон на година. При количество от 10 или повече тона на година регистрантът трябва да представи доклад за безопасност на химичното вещество. Освен това, ако Европейската агенция по химикалите счете, че е това необходимо за оценката на веществото, тя има право да изиска *всяка* информация за съответното вещество независимо от минималните изисквания за информацията, които се съдържат в регламента относно REACH.

Когато съществуващо химично вещество, пуснато на пазара като насипно вещество, се въвежда на пазара под формата на наноматериал (наноформа), регистрационното досие ще трябва да бъде актуализирано, за да се включат в него специфичните свойства на наноформата на това вещество. Допълнителната информация, включително различната класификация и етикетиране на наноформата и допълнителните мерки за управление на риска, ще трябва да бъдат добавени в регистрационното досие. Участниците по веригата на доставки трябва да бъдат уведомени за мерките за управление на риска и експлоатационните условия.

Могат да бъдат изисквани допълнителни изпитвания и информация, за да се вземат под внимание специфичните свойства, опасностите и рисковете, свързани с наноматериалите. Възможно е да се наложи изменение на настоящите насоки за изпитвания, за да се определят специфичните опасности от наноматериалите. Изпитванията за наноматериалите ще бъдат провеждани в съответствие със съществуващите насоки, докато бъдат разработени по-специфични указания.

Изисква се разрешение за използването и пускането на пазара на веществата, пораждащи сериозно безпокойство⁵. Процедурата за ограничаване дава възможност да бъдат предприети мерки във връзка с наноматериалите при наличие на риск при производството, използването или пускането на пазара. Режимите за разрешаване и ограничаване се прилагат независимо от количеството, което е произведено или пуснато на пазара.

Прилагането на регламента относно REACH по отношение на наноматериалите ще бъде обект на внимателен мониторинг от страна на Комисията. Действащите разпоредби, включително тези за количествените параметри и изискванията за информацията, могат да бъдат изменяни въз основа на данните за производството и пускането на пазара или на нови знания, като например във връзка с токсикологичните или физикохимичните свойства.

Събраните по силата на регламента относно REACH данни ще бъдат използвани за разработване на регулаторна уредба във връзка с други сфери (козметичните продукти, защитата на работниците и опазването на околната среда). Регламентът допълва

⁵ Канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR), устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) или много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB), или вещества, които пораждат еквивалентно равнище на безпокойство.

законодателството за продуктите (обща безопасност на продуктите), доколкото то не обхваща аспектите във връзка с околната среда.

2.2. Защита на работниците

Рамковата директива (Директива 89/391/ЕИО⁶) въвежда определен брой задължения за работодателите по отношение на мерките във връзка с безопасността и здравето на работниците. Тя се прилага за всички вещества и сектори на дейности, включително производство и използване на химикали на всички равнища от производствения процес, независимо от броя на съответните работници, количествата на произведените материали или използваните технологии.

Директивата е напълно приложима за наноматериалите. Поради това работодателите трябва да извършват оценка на риска и при установяване на такъв — да предприемат мерки за неговото предотвратяване.

Планирането и въвеждането на нови технологии трябва да подлежат на консултации с работниците или техни представители по отношение на условията на труд и работната среда в съответствие с членове 11 и 12 от рамковата директива (Директива 89/391/ЕИО).

В директивата се предвижда възможността да бъдат приемани отделни директиви с по-специфични разпоредби във връзка с конкретни аспекти на безопасността и здравето. Приетите в тази връзка директиви съдържат разпоредби относно рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа⁷, рискове, свързани с химични агенти на работното място⁸, използването на работни съоръжения по време на работа⁹, използването на лични предпазни средства на работното място¹⁰ и здравето и безопасността на работниците в потенциален риск от експлозивни атмосфери¹¹.

Тези директиви въвеждат минималните изисквания, докато националните органи имат възможност да въведат и по-строги правила.

2.3. Продукти

Законодателството относно продуктите определя изисквания във връзка с конкретни продукти, като лекарства, продукти за растителна защита, козметични средства, хранителни и фуражни добавки и др. Потребителските продукти, които не са обхванати от специални законодателни актове, трябва да отговарят на изискванията на директивата относно общата безопасност на продуктите¹².

Регулаторната рамка на Общността в тези области съдържа разпоредби във връзка със здравето и безопасността на потребителите, работниците, пациентите и потребителите, но не и задължително за опазване на околната среда. В степенята, в която наноматериалите, които се съдържат в такива продукти, могат да бъдат квалифицирани

⁶ ОВ L 183, 29.6.1989 г.

⁷ Директива 2004/37/ЕО, 29.4.2004 г., ОВ L 158, 30.4.2004 г.

⁸ Директива 98/24/ЕО, 7.4.1998 г., ОВ L 131, 5.5.1998 г.

⁹ Директива 89/655/ЕИО, 30.11.1989 г., ОВ L 393, 30.12.1989 г.

¹⁰ Директива 89/656/ЕИО, 30.11.1989 г., ОВ L 393, 30.12.1989 г.

¹¹ Директива 1999/92/ЕО, 16.12.1999 г., ОВ L 23, 28.1.2000 г.

¹² Директива 2001/95/ЕО, ОВ L 11, 15.1.2002 г.

като вещества по регламента относно REACH, те подлежат на оценка на въздействието им върху околната среда в съответствие с този регламент.

Почти всички законодателни актове относно продуктите изискват оценка на риска и приемане на мерки за управление на риска. Наноматериалите не са изключени от това изискване.

Органите (или нотифицираните органи по Новия подход) имат право да проверят оценката и управлението на риска по отношение на наноматериалите преди пускането им на пазара, когато продуктите подлежат на контрол и нотификация преди пускането им на пазара, например лекарства, нови храни, продукти за растителна защита. Прилагането на тези процедури ще доведе до законодателство по прилагането (например вписване на нови вещества в позитивен или негативен списък) или до задължителни административни решения (например разрешения за пускането на пазара), които също ще уточняват условията за пускането на пазара.

Трябва да се отбележи задължението за преразглеждане, изменение или отнемане на разрешения, ако съществуват индикации, че не се отговаря на някое от съответните изисквания или напредъкът на научните и техническите знания налага подобно действие. Също така титулярят на разрешението или сертификата трябва незабавно да уведоми съответния орган или звено за цялата нова информация за рисковете.

Трябва да се проверява съответствието с правните изисквания в рамките на наблюдението на пазара, когато продукти могат да бъдат пуснати на пазара, без да се налага да отговарят на специални процедурни изисквания преди пускането им на пазара (козметични средства, потребителските продукти, подлежащи на разпоредбите на директивата относно общата безопасност на продуктите, различни продукти, регламентирани в рамките на Новия подход). Това не изключва възможността да се предприемат действия, ограничаващи пускането на пазара, или да се потърси становището на някой от научните комитети на ЕС. Във всеки един момент компетентните органи могат да проверят оценката на риска и стратегията за управление на риска в обектите на производителя.

С оглед повишаване на равнището на защита бе предложена промяна на регулаторната уредба във връзка с козметичните продукти, пускани на пазара, без да са подлежали на предварителен контрол. Ще бъде внесена яснота относно изискванията за оценка на риска. Освен това, при нотифицирането за пускането на пазара производителите ще бъдат задължени да посочват дали продуктите им съдържат наноматериали и да установят механизъм за мониторинг на последиците върху здравето от пуснатите на пазара козметични продукти¹³.

По отношение на медицинските устройства службите на Комисията ще разгледат възможността пускането на пазара на устройства, представляващи риск във връзка с наноматериалите, да подлежи на системна намеса преди пускането на пазара.

2.4. Опазване на околната среда

Законодателството в областта на опазването на околната среда обхваща по-специално комплексното предотвратяване и контрол на замърсяването (КПКЗ), контрола на

¹³ COM (2008) 49 окончателен (2008/0025 (COD), 5.2.2008 г.

опасностите от големи аварии, които включват опасни вещества (Seveso II), рамковата директива за водите и известен брой директиви относно отпадъците.

Директивата за КПКЗ¹⁴ обхваща приблизително 52 000 промишлени инсталации на територията на целия ЕС и съдържа изискването експлоатацията на инсталациите в обхвата на директивата да съответства на разрешителните, включително нормите за допустими емисии въз основа на прилагането на най-добрите налични техники (НДНТ). По принцип разпоредбите на директивата за КПКЗ могат да се използват за контрол на въздействията, които наноматериалите оказват върху околната среда, и за свързани с наноматериалите въпроси на нивото на инсталациите по КПКЗ чрез включване на такива съображения в референтния документ на Комисията за НДНТ, ако е необходимо.

Директивата Seveso II¹⁵ се прилага също за предприятията, където посочените опасни вещества (или веществата, които попадат в обхвата на определени класификационни категории) надвишават определени количества (или прагови стойности). Тя налага на операторите общото задължение да предприемат всички мерки, необходими за предотвратяване на големите аварии и за ограничаване на последствията от тях за хората и околната среда. Ако се установи, че определени наноматериали пораждат опасност от големи аварии, е възможно те да бъдат категоризирани и да бъдат определени за съответните наноматериали подходящи прагови стойности в контекста на тази директива.

Рамковата директива в областта на политиката за водите (Директива 2000/60/ЕО)¹⁶ установява общи принципи и всеобхватна рамка за действия за подобряване на водната среда и постепенно намаляване на замърсяването с приоритетни вещества и поетапно намаляване на емисиите, заустванията и загубите на приоритетни опасни вещества във водите. През 2001 г. бе съставен списък от 33 приоритетни вещества¹⁷. Наноматериалите могат да бъдат включени сред приоритетните вещества в зависимост от опасните свойства, които притежават. В тези случаи Комисията ще предложи стандарти за екологично качество. За подземните води¹⁸ държавите-членки ще трябва да установят стандарти за качество за замърсителите, които представляват риск, при което могат да бъдат включени също и наноматериалите.

Директива 2006/12 относно отпадъците¹⁹ установява общата рамка и задължението за държавите-членки да гарантират, че третирането на отпадъците няма неблагоприятни последици за здравето и околната среда. Директивата относно опасните отпадъци²⁰ определя кои отпадъци са опасни и предвижда по-строги разпоредби по отношение на такива отпадъци. Опасните отпадъци трябва да притежават определени свойства, посочени в приложението към директивата, и да са определени като опасни в европейския списък на отпадъците. Съдържащите наноматериали отпадъци могат да

¹⁴ Директива 2008/1/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за комплексното предотвратяване и контрол на замърсяването, ОВ L 24, 29.1.2008 г.

¹⁵ Директива 96/82 относно контрола на опасностите от големи аварии, които включват опасни вещества, ОВ L 10, 14.1.1997 г.

¹⁶ Директива 2000/60/ЕО, ОВ L 327, 22.12.2000 г.

¹⁷ Решение № 2455/2001/ЕО, ОВ L 331, 15.12.2001 г.

¹⁸ Директива 2006/118/ЕО, ОВ L 372, 27.12.2006 г.

¹⁹ Директива 2006/12/ЕО, ОВ L 114, 27.4.2006 г.

²⁰ Директива 91/689/ЕО, ОВ L 377, 31.12.1991 г.

бъдат класифицирани като опасни, ако наноматериалите имат свойства, поради които отпадъкът става опасен.

Специални законодателни актове са приети във връзка със специфични отпадъчни потоци²¹ или специфични процеси за третиране на отпадъци, като изгаряне²² или депониране²³. Действащото законодателство на ЕС в областта на отпадъците обхваща общи изисквания с оглед опазването на здравето и на околната среда при управление на отпадъците. То включва също така изисквания за управление на специфични отпадъчни материали, които могат да съдържат наноматериали, като обаче не са разгледани изрично рисковете, които представляват последните. Ако е необходимо да бъдат установени по-специфични разпоредби, може да бъде предложено или приложено целесъобразното действие в рамките на настоящата законодателна рамка. По подобен начин държавите-членки имат възможността да предприемат действия при прилагането на действащите разпоредби в рамките на своята национална политика.

3. ПРИЛАГАНЕ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО

Тъй като законодателната рамка на Общността обхваща като цяло наноматериалите, разпоредбите относно *прилагането* на законодателството изискват последващо разработване. Важни аспекти са *методите за изпитвания* и *методите за оценка на риска*, които са основа за прилагането на законодателството, административните решения, задълженията на производителите или работодателите. На този етап научната база не е достатъчна за пълно разбиране на всички свойства и рискове от наноматериалите.

Бяха публикувани известен брой прегледи, които посочват въпросите, по които съществува недостиг на знания²⁴. Научният комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР)²⁵ на ЕС и Научният комитет по потребителските продукти (НКПП)²⁶ подчертаха необходимостта от подобряване на базата от знания, и по-специално по отношение на методите за изпитвания и методите за оценка на риска (опасности и експозиция). Като цяло съществува консенсус както в държавите-членки, така и на международно равнище, че е необходимо задълбочаване на изследванията. Това се посочва и в приложения работен документ на службите на Комисията.

Мерките трябва да се основават на принципа на предпазливостта, когато цялостната степен на съответен риск не е известна, но опасенията са толкова силни, че мерките за

²¹ Например електрически и електронни устройства, излезлите от употреба превозни средства, опаковки и опаковъчни материали, батерии, титаниев диоксид.

²² Директива 2001/80/ЕО, ОВ L 309, 27.11.2001 г.

²³ Директива 1999/31/ЕО, ОВ L 182, 16.7.1999 г.

²⁴ Например I^{та} среща на работната група по произвежданите наноматериали (РГПН) на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие. http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html и последващите актуализации.

²⁵ Изменено становище (след публично обсъждане) за целесъобразността на съществуващите методологии за оценка на потенциалните рискове във връзка с проектираните и страничните продукти от нанотехнологиите; 10 март 2006 г.; http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_003b.pdf

²⁶ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf

управление на този риск се считат за необходими, както понастоящем това се отнася за наноматериалите.

Както е посочено в Съобщението на Комисията от 2 февруари 2000 г.²⁷ относно принципа на предпазливостта, използването му не означава задължително приемане на окончателни документи с правни последици. Може да бъде използвана широка гама от дейности или мерки, като например правно задължителни мерки, започване на научноизследователски проекти или препоръки. Приетите в съответствие с принципа на предпазливостта мерки трябва да бъдат основани на общите принципи за управление на риска и поради тази причина трябва да бъдат и пропорционални, недискриминационни и последователни; те трябва да бъдат базирани също на анализ на ползите и разходите за дейностите или съответно предимствата и недостатъците при липса на предприети мерки, и на преглед на научното развитие.

В този контекст действието на Общността във връзка с управлението на риска следва да бъде основно насочено към изброените по-долу дейности, за да се отговори на регулаторните изисквания.

3.1. Подобряване на базата от знания

Налице е необходимост от бързо подобряване на базата от научни знания, за да се подпомогне работата по регулаторната уредба. Изследователските дейности се провеждат както по рамкови програми за научни изследвания и в Съвместния изследователски център, така и в държавите-членки от ЕС и на международно равнище. По-специално изследванията са необходими в области, които подпомагат оценката и управлението на риска, като например:

- данни за токсикологичните и екотоксикологичните въздействия, както и методи за изпитвания с оглед на получаване на такива данни;
- данни за употребите и експозицията през целия жизнен цикъл на наноматериалите или продуктите, съдържащи наноматериали, както и подходи за оценка на експозицията;
- характеризиране на наноматериалите, разработване на уеднаквени стандарти и номенклатура, както и аналитични техники за измерване;
- за аспекти във връзка със здравето на работното място — ефективността на серия от мерки по управление на риска, включително изолиране на процесите, вентилация, лични предпазни средства като средствата за защита на дихателните органи и ръкавиците.

Разработването на стандартите и методите за изпитвания изисква тясно международно сътрудничество, за да се гарантира глобалната сравнимост на научните данни и уеднаквяване на използваните за регулаторни цели научни методи. Работната група по произвежданите наноматериали на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие проведе основополагащ форум за координация на дейностите на

²⁷ COM (2000) 1 окончателен.

международно равнище. Провеждат се дейности и в рамките на Международната организация за стандартизация (ISO).

Започна провеждането на широк спектър от дейности за подобряване на базата от знания (вижте приложения работен документ на службите на Комисията и Съобщението на Комисията „Нанонауки и нанотехнологии: план за действие за Европа 2005—2009. Първи доклад за изпълнението за периода 2005—2007 г.“²⁸

3.2. Подобряване на прилагането на законодателството

Работни групи на Комисията, срещи на компетентните органи и агенции, отговорни за координиране на прилагането на регулаторната уредба, ще трябва текущо да проучват евентуалната необходимост от последващи действия и съответната им форма. Тези дейности основно ще доведат до създаване на документи с цел подпомагане на процеса на прилагане на съществуващите законодателни разпоредби.

Като примери могат да бъдат посочени определянето на прагови стойности, разрешението на вещества и съставки, определянето на отпадъци като опасни, засилването на ролята на оценката на съответствието чрез последваща класификация, въвеждането на ограничения за пускането на пазара и използването на химически вещества и препарати и др. В повечето случаи разпоредбите по прилагането могат да бъдат приети чрез процедурите на комитология.

Необходима е също работа и по документите за незадължително ползване като регулаторните насоки²⁹, европейските или международните стандарти³⁰, становищата от научни комитети³¹ и др. По подобен начин трябва да бъдат разгледани етически въпроси, както това е посочено от Европейската група по етика в науката и новите технологии (ЕГЕ)³².

Също така се очаква принос от страна на съответните агенции като Европейската агенция по лекарствата³³, Европейския орган за безопасност на храните, Европейската агенция по химикалите или Европейската агенция за безопасност и здраве при работа (ЕАБЗР).

В приложения работен документ на службите на Комисията се посочват вече предприетите действия в определен брой сектори. Необходимо е последващо действие във връзка с прилагането на оценката на риска. Беше отправено искане пред

²⁸ COM (2007) 505 окончателен; http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_en.pdf

²⁹ Например документът за технически насоки за подпомагане на изпълнението на Директива 93/67/ЕИО на Комисията относно принципите за оценка на рисковете за хората и околната среда от новите нотифицирани вещества и на Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията за установяване на принципите за оценка на рисковете от съществуващи вещества; <http://ecb.jrc.it/tgd>

³⁰ Например EN ISO 14971:2000 Медицински устройства – прилагане на управлението на риска към медицинските устройства (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003.

³¹ Например Бележки към насоките на Научния комитет по потребителските продукти за изпитванията на козметични съставки и оценка на тяхната безопасност; VI^{та} ревизия http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf

³² http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion_21_nano_en.pdf

³³ Например Дискусионният документ на Европейската агенция по лекарствата за основаните на нанотехнологиите медицински продукти, предназначени за използване от човека, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf>

съответните работни групи на Комисията да дадат ход на становищата на Европейските научни комитети по оценка на риска. Също така бе даден мандат европейските органи за стандартизация да проверят дали съществуващите стандарти обхващат по целесъобразен начин рисковете във връзка с наноматериалите.

Особено внимание ще се обърне на продуктите, които не подлежат на проверка преди пускането на пазара. Ще трябва да бъдат насърчавани съвместните действия между компетентните органи, за да се обезпечи оптимално наблюдение на пазара. Необходимо е да бъде организиран диалог със заинтересованите страни в специфични сектори с оглед гарантиране на прозрачност относно очакванията за регулаторните изисквания и по какъв начин може да се обменя релевантната информация.

На международно равнище рисковете във връзка с нанотехнологиите трябва да станат приоритет за международно сътрудничество в областта на козметичните и фармацевтичните продукти, химикалите, безопасността на храните и медицинските устройства.

До приемането на по-конкретни разпоредби по прилагането и в зависимост от случая ще продължат да бъдат използвани стандартите или насоките и съществуващите документи, които подпомагат прилагането.

3.3. Информация за потребителите

Няма разпоредби в законодателството на Общността, които да разглеждат изрично въпроса за наноматериалите. Същевременно, без да се изключва евентуална необходимост да се установят специални изисквания за етикетирането, наноматериалите трябва да отговарят на съществуващите разпоредби на законодателството на Общността във връзка с етикетирането на продуктите, предупрежденията към потребителите и ползвателите относно свойствата на продуктите, указанията за употреба и всички други изисквания за информацията.

Също така са релевантни разпоредбите на регламента относно REACH, който налага задълженията за съобщаване на данни относно околната среда, безопасността и рисковете за здравето чрез информационните листове за безопасност по цялата верига на доставки, на промишлените потребители и чрез интернет до широката публика. Докладите за безопасност на химичното вещество ще бъдат представяни за вещества, които се пускат на пазара в количества от и над 10 тона³⁴, и Европейската агенция по химикалите ще съхранява база данни, за да се направят публично достъпни данните, които не са с поверителен характер.

Целесъобразно е също да се обърне внимание на разпоредбите в законодателството на Общността, по силата на които се предоставя право на достъп до информация във връзка с програмите, които основно прилагат законодателството в областта на опазване на околната среда.

Задължението за предоставяне на информация във връзка с използването на наноматериалите и нанотехнологиите трябва да се разграничава от твърденията на производителите относно наличието на специфични характеристики във връзка с

³⁴ Вижте също член 14, параграф 4 и приложение III от регламента относно REACH (Регламент (ЕО) № 1907/2006).

използването на наноматериалите и нанотехнологиите. Могат да бъдат прилагани разпоредбите на Общността, които се отнасят до лъжливата и заблуждаващата реклама, ако подобни твърдения не са обосновани³⁵.

3.4. Наблюдение на пазара и механизми за намеса

Ще се обърне специално внимание на различните инструменти в законодателството на Общността, по силата на които националните органи са задължени да обменят информация или да се намесват, когато продуктите представляват или евентуално могат да представляват риск, дори и да отговарят на правните изисквания. Тези инструменти могат да бъдат под формата на предпазни клаузи, мерки за контрол на здравето, проверки на пазарите на храни, фуражи и пестициди, официални възражения във връзка със стандартите, предпазни мерки, процедури по надзор, мерки, основани на нови доказателства или нова оценка на съществуващите данни, взаимен обмен на информация, системи за ранно предупреждение и др. На всички етапи компетентните органи могат да се намесват, в случай че са открити специфични рискове във връзка с пуснати на пазара продукти с наноматериали.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Действащото законодателство обхваща като цяло потенциалните рискове от наноматериалите за здравето, безопасността и околната среда. Необходимо е както опазването на здравето и околната среда, така и равнището на безопасност да бъдат увеличени чрез подобряване на прилагането на действащото законодателство. Поради това Комисията и агенциите на ЕС ще разгледат на първо място съществуващите понастоящем документи, подпомагащи прилагането, като законодателството по прилагането, стандартите и техническите насоки, от гледна точка на тяхната приложимост и целесъобразност спрямо наноматериалите.

Трябва да бъдат подобрени знанията по основни въпроси като характеризиране на наноматериалите, опасностите, които представляват, експозицията, оценката и управлението на риска. Тъй като прилагането и в крайна сметка законодателството зависят от знанията, бяха започнати целеви дейности в известен брой области и на различни равнища, особено в сферата на научноизследователската и развойната дейност, където това е определено за приоритетно, чрез VI^{та} и VII^{та} рамкови програми и Съвместния изследователски център на Европейската комисия. На международно равнище дейностите се координират с партньорите и заинтересованите страни на подходящи за целта форуми, като например ОИСП и Международната организация за стандартизация.

³⁵ Директива 84/450/ЕИО на Съвета от 10 септември 1984 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки, свързани със заблуждаваща реклама.

Работните групи на Комисията, отговорни за координиране на прилагането на законодателството, непрекъснато следят дали е необходимо изменение на регулаторната уредба по конкретни аспекти, като отчитат текущо предоставяната информация във връзка с въпросите, по които съществува недостиг на знания. Те ще вземат под внимание работата, която бе осъществена в тази връзка на национално и международно равнище.

Органите и агенциите, отговорни за прилагане на законодателството, трябва да продължат да наблюдават внимателно пазара и да използват механизмите за намеса на Общността на пазара, в случай че са открити рискове за пуснати на пазара продукти.

Комисията предвижда да представи доклад за напредъка в тези области 3 години след настоящото съобщение.