

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 17.6.2008
KOM(2008) 366 v konečném znění

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ A EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU**

REGULAČNÍ ASPEKTY NANOMATERIÁLŮ

[SEK(2008) 2036]

OBSAH

1.	Úvod.....	3
2.	Přezkum právních předpisů platných pro nanomateriály.....	3
2.1.	Chemické látky.....	4
2.2.	Ochrana pracovníků	5
2.3.	Produkty	6
2.4.	Ochrana životního prostředí.....	6
3.	Provádění právních předpisů.....	8
3.1.	Zdokonalení znalostní základny.....	8
3.2.	Zlepšení provádění právních předpisů	9
3.3.	Informace pro uživatele.....	10
3.4.	Dozor nad trhem a intervenční mechanismy.....	10
4.	Závěry	11

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ A EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU

REGULAČNÍ ASPEKTY NANOMATERIÁLŮ

(Text s významem pro EHP)

1. Úvod

Ve svém sdělení s názvem „Na cestě k evropské strategii pro nanotechnologie“¹ Komise uvádí, že ruku v ruce s výzkumem a vývojem a technickým pokrokem musí jít vědecké prošetření a posouzení možných ohrožení zdraví ze strany nanotechnologií. „Integrovaný, bezpečný a zodpovědný přístup“ se stal hlavním prvkem politiky EU v oblasti nanotechnologií. Sdělení s názvem „Nanověda a nanotechnologie: Akční plán pro Evropu 2005–2009“² výslovně uvádí, že veškeré způsoby použití a aplikace nanověd a nanotechnologií musejí být v souladu s vysokou úrovní ochrany veřejného zdraví, bezpečnosti, ochrany spotřebitelů a zaměstnanců a ochrany životního prostředí, kterou definuje Společenství. Komise proto oznámila regulační přezkum právních předpisů EU v příslušných odvětvích. Toto sdělení odráží uvedený závazek. Týká se nanomateriálů, které jsou právě vyráběny a/nebo které již byly uvedeny na trh. Vzhledem k tomu, že neexistují obecně přijaté definice, je termín „nanomateriály“ v tomto sdělení použit tak, aby zahrnoval pojmy používané v běžné terminologii, jako jsou vyrobené (nebo umělé) nanomateriály s nanovelikostí a nanostrukturou. Sdělení se netýká nanomateriálů ani nanočástic, které vznikly přirozeným způsobem nebo neúmyslně, např. při spalování.

2. PŘEZKUM PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ PLATNÝCH PRO NANOMATERIÁLY

Nanotechnologie jsou základní technologie, které mohou být velmi přínosné pro spotřebitele, pracovníky, pacienty a životní prostředí a také při vytváření nových pracovních míst. Nanotechnologie a nanomateriály však mohou představovat nová rizika pro lidi a životní prostředí, jelikož by skrze odlišné interferenční mechanismy mohly zasahovat do fyziologických procesů lidí a druhů přítomných v životním prostředí.

Výzvou pro regulační činnost tedy je zajistit, aby společnost měla prospěch z nových možností použití nanotechnologie a aby zároveň zůstala zachována vysoká úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti a životního prostředí.

Právní předpisy týkající se aspektů zdraví, bezpečnosti a životního prostředí v souvislosti s nanomateriály spadají do tematických oblastí „chemické látky“, „ochrana pracovníků“, „produkty“ a „ochrana životního prostředí“ a jsou použitelné současně. Hlavní prvky, pokud jde o rizika spojená s nanomateriály, jsou popsány v příloženém pracovním dokumentu útvarů Komise.

Obecně se dá říci, že stávající právní předpisy do velké míry pokrývají i rizika související s nanomateriály a že tato rizika lze řešit s využitím stávajícího právního rámce. Stávající právní předpisy však možná bude třeba změnit, aby byly vzaty v úvahu nové dostupné

¹ KOM(2004) 338 v konečném znění ze dne 12.5.2004.

² KOM(2005) 243 v konečném znění ze dne 7.6.2005.

informace, například pokud jde o prahové hodnoty používané v některých právních předpisech.

Provádění právních předpisů a použití regulačních nástrojů vytvořených na základě předpisů stále představuje mimořádný problém. Dokumenty pro podporu provádění, zejména pokud jde o posuzování rizika, které byly přijaty v souvislosti se stávajícími právními předpisy, budou muset být revidovány, aby se zajistilo, že budou účinně řešit rizika spojená s nanomateriály a že budou co nejlépe využity nové dostupné informace. Také orgány a agentury budou muset věnovat zvláštní pozornost rizikům spojeným s nanomateriály, jejichž výroba a uvádění na trh podléhají kontrole před uvedením na trh.

Aby bylo možné právní předpisy řádně vytvářet, měnit a zejména provádět, je třeba zdokonalit znalostní základnu. V tomto sdělení je proto věnována pozornost jak právním předpisům a jejich provádění, tak i doplňování mezer ve znalostech.

V této souvislosti upozorňujeme rovněž na kodex chování pro odpovědný výzkum v oblasti nanověd a nanotechnologií³. Tento kodex doplňuje právní předpisy a poskytuje členským státům, zaměstnavatelům, subjektům financujícím výzkum, výzkumným pracovníkům a obecněji všem osobám a organizacím občanské společnosti, které se podílejí nebo mají zájem na výzkumu v oblasti nanověd a nanotechnologií, pokyny, které podporují odpovědný a otevřený přístup k výzkumu v oblasti nanověd a nanotechnologií ve Společenství.

2.1. Chemické látky

Nařízení REACH⁴ představuje zastřešující právní předpis, který se vztahuje na výrobu, uvádění na trh a používání látek samotných, obsažených v přípravcích nebo v předmětech. Nařízení REACH je založeno na zásadě, že výrobci, dovozci a následní uživatelé musí zajistit, že vyrábějí, uvádějí na trh nebo používají látky, které nepůsobí nepříznivě na lidské zdraví nebo životní prostředí. Ustanovení tohoto nařízení se opírají o zásadu předběžné opatrnosti.

REACH neobsahuje žádná ustanovení, která by se výslovně vztahovala na nanomateriály. Nanomateriály však spadají do definice „látky“ v nařízení REACH.

Na základě REACH budou muset výrobci a dovozci předložit registrační dokumentaci pro látky, které vyrábějí nebo dovážejí v množství 1 tuny za rok nebo více. Pro látky vyráběné nebo dovážené v množství přesahujícím 10 tun za rok bude mít žadatel o registraci povinnost vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti. Dále, pokud to bude považováno za nutné pro vyhodnocení látek, může si Evropská agentura pro chemické látky vyžádat *jakékoli* informace o látce, bez ohledu na minimální požadavky na informace stanovené nařízením REACH.

Pokud je existující chemická látka, která již byla uvedena na trh jako zboží hromadné spotřeby, uváděna na trh ve formě nanomateriálu („nanoforma“), registrační dokumentace bude muset být aktualizována, aby zahrnovala specifické vlastnosti nanoformy uvedené látky. Do registrační dokumentace bude třeba začlenit dodatečné informace, včetně odlišné klasifikace a označování nanoformy, a dodatečná opatření k řízení rizik. O opatřeních k řízení rizik a provozních podmínkách bude třeba informovat dodavatelský řetězec.

Je možné, že za účelem řešení specifických vlastností, nebezpečí a rizik spojených s nanomateriály budou požadovány dodatečné zkoušky a dodatečné informace. Za účelem stanovení specifických nebezpečí spojených s nanomateriály možná bude zapotřebí změnit stávající pokyny pro provádění zkoušek. Dokud nebudou vytvořeny specifické pokyny pro

³ K(2008) 424 v konečném znění ze dne 7.2.2008.

⁴ Nařízení (ES) č. 1907/2006; Úř. věst. L 396, 30.12.2006.

provádění zkoušek pro nanomateriály, zkoušky budou muset být prováděny podle stávajících pokynů.

U látek vzbuzujících velmi velké obavy⁵ bude vyžadováno povolení pro jejich používání a pro jejich uvádění na trh. Omezovací postupy umožňují přijmout opatření v souvislosti s nanomateriály, jestliže jejich výroba, používání nebo uvádění na trh představují riziko. Povolovací a omezovací postupy se použijí bez ohledu na vyrobené množství nebo množství uváděné na trh.

Komise bude pečlivě sledovat provádění nařízení REACH, pokud jde o nanomateriály. Na základě informací o výrobě a uvádění na trh nebo na základě nových poznatků, například pokud jde o toxikologické nebo fyzikálně-chemické vlastnosti, může nastat nutnost změnit stávající předpisy včetně množství kritérií a požadavků na informace.

Údaje získané na základě nařízení REACH budou sloužit jako vstupní údaje pro ostatní právní předpisy, například v oblasti ochrany pracovníků, kosmetických přípravků a ochrany životního prostředí. Jedná se o doplnění právních předpisů týkajících se produktů (např. o obecné bezpečnosti výrobků) do takové míry, do jaké nezahrnují aspekty životního prostředí.

2.2. Ochrana pracovníků

Rámcová směrnice 89/391/EHS⁶ stanoví pro zaměstnavatele řadu povinností spočívajících v přijetí opatření nezbytných pro bezpečnost a ochranu zdraví pracovníků. Ta jsou platná pro všechny látky a pracovní činnosti včetně výroby a použití chemických látek ve všech fázích procesu výroby, bez ohledu na počet zapojených pracovníků, množství vyrobeného materiálu nebo použitou technologii.

Tato směrnice se v celém rozsahu vztahuje i na nanomateriály. Zaměstnavatelé proto musí provést posouzení rizika, a pokud je riziko zjištěno, musí přijmout opatření k jeho odstranění.

Plánování a zavádění nových technologií musí na základě článků 11 a 12 rámcové směrnice 89/391/EHS podléhat konzultaci s pracovníky nebo jejich zástupci, pokud jde o pracovní podmínky a pracovní prostředí.

Směrnice předpokládá možnost přijetí samostatných směrnic, které stanoví specifitější pravidla, pokud jde o konkrétní aspekty bezpečnosti a zdraví. Takto přijaté příslušné směrnice se týkají rizik spojených s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci⁷, rizik spojených s chemickými činiteli používanými při práci⁸, používání pracovního zařízení zaměstnanci při práci⁹, používání osobních ochranných prostředků při práci¹⁰ a bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců vystavených riziku výbušných prostředí¹¹.

Jelikož tyto směrnice zavádějí minimální požadavky, vnitrostátní orgány mají možnost zavést přísnější pravidla.

⁵ Látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) nebo látky, které vzbuzují stejně velké obavy.

⁶ Úř. věst. L 183, 29.6.1989.

⁷ Směrnice 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004; Úř. věst. L 158, 30.4.2004.

⁸ Směrnice 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998; Úř. věst. L 131, 5.5.1998.

⁹ Směrnice 89/655/EHS ze dne 30. listopadu 1989; Úř. věst. L 393, 30.12.1989.

¹⁰ Směrnice 89/656/EHS ze dne 30. listopadu 1989; Úř. věst. L 393, 30.12.1989.

¹¹ Směrnice 1999/92/ES ze dne 16. prosince 1999; Úř. věst. L 23, 28.1.2000.

2.3. Produkty

Právní předpisy týkající se produktů stanoví požadavky, pokud jde o specifické produkty, např. léčivé přípravky, přípravky na ochranu rostlin, kosmetické přípravky, potravinářské přídatné látky, doplňkové látky v krmivech atd. Spotřební zboží, na které se nevztahují zvláštní právní předpisy, musí splňovat požadavky směrnice o obecné bezpečnosti výrobků¹².

Právní předpisy Společenství pro tyto oblasti obsahují ustanovení o bezpečnosti a ochraně zdraví spotřebitelů, pracovníků, pacientů a uživatelů, ale nikoli nutně v souvislosti s ochranou životního prostředí. Do té míry, do jaké jsou nanomateriály obsažené v těchto produktech kvalifikovány jako látky podle definice nařízení REACH, podléhají na základě REACH nutnosti posouzení jejich dopadu na životní prostředí.

V podstatě všechny právní předpisy týkající se produktů ukládají povinnost posouzení rizika a přijetí opatření k řízení rizik. Nanomateriály nejsou z této povinnosti vyňaty.

Pokud produkty podléhají kontrole před uvedením na trh nebo oznámení před uvedením na trh, např. léčivé přípravky, nové potraviny nebo přípravky na ochranu rostlin, posouzení a řízení rizik v souvislosti s nanomateriály může být před jejich uvedením na trh ověřeno orgány (nebo – podle tzv. „nového přístupu“ – oznámenými subjekty). Provádění těchto postupů povede buď ke vzniku prováděcích právních předpisů (např. zařazení nových látek na pozitivní nebo negativní seznam), nebo závazných správních rozhodnutí (např. povolení k uvedení na trh), která budou rovněž specifikovat podmínky uvádění těchto látek na trh.

Obzvláště významná je povinnost revidovat, měnit nebo rušit povolení, pokud existuje podezření, že látky již nesplňují některý z příslušných požadavků, nebo jestliže takový zásah vyžaduje vývoj v oblasti vědeckých a technických poznatků. Držitel povolení nebo certifikátu musí rovněž neprodleně uvědomit příslušný orgán nebo subjekt o jakýchkoli nových informacích ohledně rizika.

Pokud jde o produkty, které mohou být uváděny na trh bez povinnosti splnit před jejich uvedením na trh zvláštní procesní požadavky (např. kosmetické přípravky, spotřební zboží podléhající směrnici o obecné bezpečnosti výrobků a různé produkty, na něž se vztahuje „nový přístup“), musí být na úrovni dozoru nad trhem ověřeno, zda splňují zákonné požadavky. To nevylučuje možnost podniknout kroky k omezení jejich uvedení na trh nebo vyžádat si radu od některého z vědeckých výborů EU. Orgány mohou kdykoli ověřit posouzení rizika a strategii řízení rizik v prostorách výrobce.

Za účelem zvýšení úrovně ochrany byla navržena regulační změna, pokud jde o kosmetické přípravky, které jsou uváděny na trh, aniž prošly kontrolou před uvedením na trh. Požadavky týkající se posouzení rizika budou objasněny. Výrobci budou mít při oznámení o uvedení svých produktů na trh navíc povinnost uvést, zda tyto produkty obsahují nanomateriály, a zřídit mechanismus pro sledování účinků kosmetických přípravků uváděných na trh na lidské zdraví¹³.

Pokud jde o zdravotnické prostředky, útvary Komise prozkoumají možnost učinit uvádění prostředků, které představují riziko spojené s nanomateriály, na trh předmětem systematických opatření před uvedením na trh.

2.4. Ochrana životního prostředí

Příslušné právní předpisy pro životní prostředí v tomto kontextu se týkají zejména

¹² Směrnice 2001/95/ES; Úř. věst. L 11, 15.1.2002.

¹³ KOM(2008) 49 v konečném znění 2008/0025 (COD); 5.2.2008.

integrované prevence a omezování znečištění, nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek (směrnice Seveso II), rámcové směrnice o vodě a řady směrnic o odpadech.

Směrnice o integrované prevenci a omezování znečištění¹⁴ (IPPC) se vztahuje přibližně na 52 000 zařízení průmyslového charakteru a vyžaduje, aby zařízení, jež spadají do její oblasti působnosti, byla provozována v souladu s povolením, včetně mezních hodnot emisí založených na uplatnění nejlepších dostupných technik. Směrnice IPPC by v podstatě mohla být využita v uvedených zařízeních i pro kontrolu dopadů nanomateriálů na životní prostředí tak, že tato hlediska budou v případě potřeby zohledněna při přípravě referenčního dokumentu Komise o nejlepších dostupných technikách (BAT).

Směrnice Seveso II¹⁵ se použije na zařízení, ve kterých se uvedené nebezpečné látky (nebo látky určitých kategorií) nacházejí v množství přesahujícím určité prahové hodnoty. Směrnice ukládá provozovatelům obecnou povinnost přijmout všechna nezbytná opatření k prevenci závažných havárií a omezení jejich následků pro člověka a životní prostředí. Pokud se zjistí, že některé nanomateriály představují nebezpečí závažné havárie, mohou být podle této směrnice zařazeny do některé z kategorií a mohou být pro ně stanoveny příslušné prahové hodnoty.

Rámcová směrnice o vodě (2000/60)¹⁶ stanoví obecné zásady a celkový rámec pro zlepšení vodního prostředí, postupné snižování znečišťování prioritními látkami, odstranění emisí, vypouštění a úniků prioritních nebezpečných látek do vody. V roce 2001 byl stanoven seznam 33 prioritních látek¹⁷. Nanomateriály by v závislosti na svých nebezpečných vlastnostech mohly být zahrnuty mezi prioritní látky. Komise by v těchto případech navrhla normy environmentální kvality. Pokud jde o podzemní vody¹⁸, členské státy budou muset zavést normy jakosti pro znečišťující látky, které představují riziko, mezi něž by mohly být zahrnuty i nanomateriály.

Směrnice 2006/12/ES¹⁹ o odpadech stanoví obecný rámec a ukládá členským státům povinnost zajistit, aby zpracování odpadu nepříznivě neovlivňovalo zdraví a životní prostředí. Směrnice o nebezpečných odpadech²⁰ vymezuje, které odpady jsou nebezpečné, a stanoví pro ně přísnější pravidla. Nebezpečný odpad musí mít určité vlastnosti stanovené v příloze uvedené směrnice a musí být na evropském seznamu odpadů uveden jako nebezpečný. Odpady obsahující nanomateriály by mohly být klasifikovány jako nebezpečné, jestliže má nanomateriál příslušné vlastnosti, které činí tento odpad nebezpečným.

Byly přijaty zvláštní právní předpisy pro konkrétní toky odpadů²¹ nebo pro specifické postupy zpracování odpadů, jako je spalování²² a skládky²³. Stávající právní předpisy EU týkající se odpadů obsahují obecné požadavky na ochranu zdraví a životního prostředí při nakládání s odpady. Obsahují rovněž podmínky pro nakládání se specifickými odpadními látkami, které

¹⁴ Směrnice Rady 2008/1/ES o integrované prevenci a omezování znečištění; Úř. věst. L 24, 29.1.2008.

¹⁵ Směrnice 96/82/ES o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek; Úř. věst. L 10, 14.1.1997.

¹⁶ Směrnice 2000/60/ES, Úř. věst. L 327, 22.12.2000.

¹⁷ Rozhodnutí č. 2455/2001/ES, Úř. věst. L 331, 15.12.2001.

¹⁸ Směrnice 2006/118/ES; Úř. věst. L 372, 27.12.2006.

¹⁹ Směrnice 2006/12/ES; Úř. věst. L 114, 27.4.2006.

²⁰ Směrnice 91/689/EHS; Úř. věst. L 377, 31.12.1991.

²¹ Např. v případě elektrických a elektronických zařízení, vozidel s ukončenou životností, obalů a obalových materiálů, baterií a oxidu titaničitého.

²² Směrnice 2001/80/ES; Úř. věst. L 309, 27.11.2001.

²³ Směrnice 1999/31/ES; Úř. věst. L 182, 16.7.1999.

mohou obsahovat nanomateriály, ale na riziko spojené s nanomateriály se výslovně nevztahují. Pokud nastane potřeba stanovit specifitější pravidla, lze navrhnout nebo provést vhodné opatření v rámci stávajících právních předpisů. Podobně i členské státy mohou takové kroky podniknout při provádění stávajících ustanovení v rámci vnitrostátních politik.

3. PROVÁDĚNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

Právní rámec Společenství se sice obecně vztahuje na nanomateriály, ale *provádění* právních předpisů je zapotřebí dále rozpracovat. Důležitými prvky jsou *zkušební metody* a *metody posuzování rizika*, které slouží jako základ pro provádění právních předpisů, správních rozhodnutí a povinností výrobců nebo zaměstnavatelů. V této chvíli není k dispozici žádný vědecký základ, který by umožnil plně porozumět všem vlastnostem a rizikům nanomateriálů.

Bylo zveřejněno mnoho posudků, které identifikovaly „mezery ve znalostech“²⁴. Vědecký výbor EU pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR)²⁵ a Vědecký výbor pro spotřební zboží (SCCP)²⁶ zdůraznily potřebu zdokonalení znalostní základny, zejména pokud jde o zkušební metody a metody posuzování rizika (v souvislosti s nebezpečím a expozicí). Obecně panuje v členských státech i na mezinárodní úrovni konsenzus v tom smyslu, že je nutný další výzkum. To je naznačeno i v připojeném pracovním dokumentu útvarů Komise.

Pokud není znám úplný rozsah rizika, ale obavy jsou tak velké, že se považuje za nutné přijmout opatření k řízení rizik, což je v současnosti případ nanomateriálů, opatření musí vycházet ze zásady předběžné opatrnosti.

Jak je specifikováno ve sdělení Komise ze dne 2. února 2000²⁷ o zásadě předběžné opatrnosti, uplatnění zásady předběžné opatrnosti nutně neznamená přijetí konečného aktu s právními důsledky. Lze použít širokou škálu kroků nebo opatření, například právně závazná opatření, zahájení vědeckých projektů nebo doporučení. Opatření přijatá v rámci zásady předběžné opatrnosti musí být založena jednak na obecných zásadách řízení rizik, a proto musí být mimo jiné přiměřená, nediskriminační a důsledná, a dále na srovnání přínosů a nákladů plynoucích z činnosti nebo nečinnosti a na zkoumání výsledků vědeckého vývoje.

Vzhledem k výše uvedenému by se akce Společenství, pokud jde o řízení rizik za účelem splnění regulačních požadavků, měla zaměřit hlavně na níže popsané činnosti.

3.1. Zdokonalení znalostní základny

Je zapotřebí rychlého zdokonalení vědecké znalostní základny pro účely regulační činnosti. Výzkumné práce probíhají pod záštitou rámcových výzkumných programů a ve Společném výzkumném středisku, a to jak v členských státech EU, tak na mezinárodní úrovni. Nutný je zejména výzkum v oblastech, o které se opírá posouzení rizika a řízení rizik, jako jsou:

- údaje o toxických a ekotoxických účincích a rovněž zkušební metody pro získání těchto údajů;

²⁴ Např. první zasedání pracovní skupiny pro vyrobené nanomateriály OECD. http://www.oecd.org/departments/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html a následné aktualizace.

²⁵ Upravené stanovisko (po veřejné konzultaci) k vhodnosti stávajících metodik pro posuzování potenciálních rizik spojených se záměrně vytvořenými i náhodnými produkty nanotechnologií; 10. března 2006; http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_003b.pdf.

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

²⁷ KOM(2000) 1 v konečném znění.

- údaje o použití nanomateriálů a produktů obsahujících nanomateriály a o expozici těmto materiálům v celém životním cyklu a rovněž o přístupech k posuzování expozice;
- charakterizace nanomateriálů, vývoj jednotných norem a klasifikace a rovněž analytické měřicí metody;
- účinnost řady opatření k řízení rizik, pokud jde o ochranu zdraví při práci, včetně uzavření procesu, větrání, osobních ochranných prostředků, jako jsou prostředky na ochranu dýchacích orgánů a rukavice.

Vývoj norem a zkušebních metod vyžaduje úzkou mezinárodní spolupráci, aby bylo zajištěno, že vědecké údaje mohou být srovnány na globální úrovni a že vědecké metody používané pro účely regulace budou harmonizovány. Hlavním fórem pro koordinaci činností na mezinárodní úrovni je pracovní skupina pro vyrobené nanomateriály OECD. Další činnosti probíhají rovněž v rámci Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO).

Bylo zahájeno velké množství různých akcí za účelem zdokonalení znalostní základny (viz příložený pracovní dokument útvarů Komise a sdělení Komise s názvem „Nanověda a nanotechnologie: Akční plán pro Evropu na roky 2005–2009.“ První zpráva o provádění 2005–2007²⁸).

3.2. Zlepšení provádění právních předpisů

Pracovní skupiny Komise a příslušné orgány a agentury, které jsou pověřeny koordinací provádění nařízení, budou muset průběžně prověřovat, zda je nutné podniknout další kroky, a pokud ano, jaké. Tyto činnosti budou zmíněny zejména v dokumentech na podporu provádění stávajících právních předpisů.

Jedná se například o stanovení prahových hodnot, povolování látek a složek, označování nebezpečného odpadu, posílení postupů posuzování souladu změnou klasifikace, zavádění omezení pro uvádění chemických látek a přípravků na trh a pro jejich používání atd. Ve většině případů mohou být prováděcí právní předpisy přijaty postupem projednávání ve výborech.

Je rovněž nutné zpracovat dokumenty, jejichž použití bude dobrovolné, například regulativní pokyny²⁹, evropské nebo mezinárodní normy³⁰, pokyny vědeckých výborů³¹ atd. Zároveň je třeba se zabývat etickými otázkami, jak požaduje Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích³².

Obdobně je požadováno stanovisko příslušných agentur, jako je Evropská agentura pro léčivé přípravky³³, Evropský úřad pro bezpečnost potravin, Evropská agentura pro chemické látky nebo Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci.

²⁸ KOM(2007) 505 v konečném znění; http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_cs.pdf.

²⁹ Např. technické pokyny na podporu směrnice Komise 93/67/EHS o posuzování rizik u nově oznámených látek a nařízení Komise č. 1488/94 o hodnocení rizik existujících látek; <http://ecb.jrc.it/tgd>.

³⁰ Např. EN ISO 14971:2000 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003.

³¹ Např. poznámky k pokynům Vědeckého výboru pro spotřební zboží pro zkoušení přísad v kosmetických přípravcích a hodnocení jejich bezpečnosti; 6. revize.

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 Např. *EMEA Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for Human Use*, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf>.

V připojeném pracovním dokumentu útvarů Komise jsou uvedeny kroky, které již byly v řadě oblastí podniknuty. Další opatření je zapotřebí zejména v oblasti provádění posouzení rizika. Příslušné pracovní skupiny Komise se proto vyzývají k tomu, aby reagovaly na stanoviska evropských vědeckých výborů týkající se posouzení rizika. Podobně byly evropské orgány pro normalizaci formálně pověřeny tím, aby ověřily stávající normy v tom smyslu, zda odpovídajícím způsobem zohledňují rizika v souvislosti s nanomateriály.

Zvláštní pozornost bude třeba věnovat produktům, které nepodléhají žádnému ověření před uvedením na trh. Bude třeba podpořit spolupráci jednotlivých orgánů, aby bylo zajištěno co nejlepší fungování dozoru nad trhem. Je nutné zorganizovat dialog se zúčastněnými stranami v konkrétních odvětvích, aby bylo jasné, co se očekává v oblasti plnění regulačních požadavků a jakým způsobem lze uskutečnit výměnu příslušných informací.

Na mezinárodní úrovni se rizika v souvislosti s nanotechnologiemi stala prioritou pro mezinárodní spolupráci v oblasti kosmetických přípravků, léčiv, chemických látek, bezpečnosti potravin a zdravotnických prostředků.

Dokud nebudou přijaty specifitější prováděcí právní předpisy, normy nebo pokyny, budou se nadále pro každý jednotlivý případ používat stávající dokumenty na podporu provádění.

3.3. Informace pro uživatele

Právní předpisy Společenství nestanoví žádná zvláštní pravidla pro nanomateriály. I když nelze vyloučit, že by mohlo být nutné zavést zvláštní požadavky na označování, nanomateriály nicméně musí odpovídat stávajícím pravidlům stanoveným v právních předpisech Společenství, která se týkají označování produktů, upozornění pro spotřebitele a uživatele, pokud jde o vlastnosti produktů, návodu k použití nebo jakýchkoli dalších požadavků na informace.

Důležitá jsou rovněž ustanovení nařízení REACH o povinném šíření údajů o rizicích pro životní prostředí, bezpečnost a zdraví prostřednictvím bezpečnostních listů v obou směrech dodavatelského řetězce pro průmyslové uživatele a prostřednictvím internetu pro širokou veřejnost. Pro látky uváděné na trh v množství rovnajícím se nebo převyšujícím 10 tun³⁴ budou vypracovány zprávy o chemické bezpečnosti a Evropská agentura pro chemické látky zprovozní databázi sloužící ke zveřejnění údajů o chemických látkách, které nejsou důvěrné.

Upozorňuje se také na ustanovení právních předpisů Společenství, jež stanoví právo na přístup k informacím, pokud jde o programy, které slouží především k provádění právních předpisů o ochraně životního prostředí.

Povinnost poskytovat informace o použití nanomateriálů a nanotechnologií je třeba odlišit od tvrzení výrobců, pokud jde o přítomnost specifických vlastností, které jsou s použitím nanomateriálů a nanotechnologií spojovány. Pokud tato tvrzení nejsou oprávněná, lze použít ustanovení Společenství o lživé či klamavé reklamě³⁵.

3.4. Dozor nad trhem a intervenční mechanismy

Zvláštní pozornost bude věnována různým nástrojům v rámci právních předpisů Společenství, které ukládají vnitrostátním orgánům povinnost vyměňovat si informace nebo zasáhnout v případě, že je jisté nebo pravděpodobné, že produkt představuje riziko, i pokud vyhovuje zákonným požadavkům. Těmito nástroji mohou být ochranné doložky, opatření pro sledování

³⁴ Viz také čl. 14 odst. 4 a přílohu III nařízení č. 1907/2006 (REACH).

³⁵ Směrnice 84/450/EHS ze dne 10. září 1984 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se klamavé reklamy.

zdraví, kontroly trhu s potravinami, krmivy a pesticidy, formální námitky proti normám, předběžná opatření, postupy vigilance, opatření založená na nových informacích nebo na opětovném posouzení stávajících údajů, vzájemná výměna informací, systémy včasného varování atd. Orgány tedy mohou v jakékoli fázi zasáhnout, kdyby byla zjištěna závažná rizika u produktů obsahujících nanomateriály, které již byly uvedeny na trh.

4. ZÁVĚRY

Stávající právní předpisy se vztahují obecně na potenciální rizika, která mohou nanomateriály představovat pro zdraví, bezpečnost a životní prostředí. Za účelem posílení bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí je zapotřebí zejména zlepšit provádění stávajících právních předpisů. Komise a agentury EU proto především přezkoumají stávající dokumenty na podporu provádění, jako jsou prováděcí právní předpisy, normy a technické pokyny, ohledně toho, zda jsou použitelné a vhodné i pro nanomateriály.

Měly by být prohloubeny poznatky o zásadních otázkách, jako je charakterizace nanomateriálů, nebezpečí s nimi spojená, expozice, posouzení rizika a řízení rizik. Jelikož se znalosti stávají rozhodujícím faktorem pro provádění a konečně i pro samotné právní předpisy, byly jako prioritní záležitost zahájeny cílené kroky v řadě oblastí a na různých úrovních, zejména v oblasti výzkumu a vývoje prostřednictvím šestého a sedmého rámcového programu a v rámci Společného výzkumného střediska Evropské komise. Tyto činnosti jsou koordinovány spolu s mezinárodními partnery a zúčastněnými stranami na příslušných fórech, jako jsou organizace OECD a ISO.

Pracovní skupiny Komise, které jsou pověřeny koordinací provádění právních předpisů, průběžně prověřují, zda je zapotřebí regulačních změn ve specifických oblastech, a přitom přihlížejí k průběžně získávaným informacím, které zaplňují přetrvávající mezery ve znalostech. Zohlední i práci, která již byla v této oblasti na vnitrostátní i mezinárodní úrovni provedena.

Orgány a agentury, které jsou pověřeny koordinací provádění právních předpisů, by měly nadále pozorně sledovat trh a v případě, že budou zjištěna rizika u produktů, které již byly uvedeny na trh, používat intervenční mechanismy pro trh Společenství.

Komise má v úmyslu po třech letech od předložení tohoto sdělení vyhotovit zprávu o pokroku v těchto oblastech.