

LV

LV

LV



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 17.6.2008
COM(2008) 366 galīgā redakcija

**KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI UN EIROPAS
EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI**

NANOMATERIĀLUS REGLAMENTĒJOŠIE ASPEKTI

[SEC(2008) 2036]

SATURS

1.	Ievads	3
2.	Nanomateriāliem piemērojamo tiesību aktu pārskatīšana.....	3
2.1.	Ķīmiskās vielas	4
2.2.	Darba ņēmēju aizsardzība	5
2.3.	Produkti	6
2.4.	Vides aizsardzība	7
3.	Tiesību aktu īstenošana	8
3.1.	Zināšanu bāzes uzlabošana	9
3.2.	Tiesību aktu īstenošanas uzlabošana	9
3.3.	Informācija lietotājiem	10
3.4.	Tirgus uzraudzība un intervences mehānismi	11
4.	Secinājumi.....	11

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI UN EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI

NANOMATERIĀLUS REGLAMENTĒJOŠIE ASPEKTI

(Dokuments attiecas uz EEZ)

1. IEVADS

Komisija paziņojumā „Ceļā uz Eiropas nanotehnoloģiju stratēģiju”¹ norāda, ka līdz ar izpēti un attīstību un tehnoloģisko progresu jāveic arī zinātniskā izpēte un iespējamo, ar nanotehnoloģijām saistīto veselības vai vides risku novērtēšana. „Integrētā, drošā un atbildīgā pieeja” ir kļuvusi par ES nanotehnoloģiju politikas stūrakmeni. Paziņojumā „Nanozinātnes un nanotehnoloģijas: Rīcības plāns Eiropai 2005.–2009. gadam”² savukārt norādīts, ka visiem nanozinātņu un nanotehnoloģiju lietojumiem un izmantojumiem ir jābūt saskaņā ar Komisijas noteikto augsto sabiedrības veselības, drošības, patērētāju, darba ņēmēju un vides aizsardzības līmeni. Tāpēc Komisija ir paziņojusi par ES tiesību aktu pārskatīšanu attiecīgajās nozarēs. Minētā apņemšanās ir atspoguļota šajā paziņojumā. Tas attiecas uz nanomateriāliem, kuri patlaban tiek ražoti un/vai kuri ir laisti tirgū. Tā kā vēl nav vispārpieņemtu definīciju, šajā paziņojumā lietotais termins „nanomateriāli” attiecas uz vispārlietotu terminoloģiju, piemēram, uz ražotiem (vai tehnoloģiski izstrādātiem) nanoizmēru un nanostruktūru nanomateriāliem. Paziņojums neattiecas uz nanomateriāliem vai nanodaļiņām, kas rodas dabiskā veidā vai tiek saražotas bez nodoma, piemēram, sadegot.

2. NANOMATERIĀLIEM PIEMĒROJAMO TIESĪBU AKTU PĀRSKATĪŠANA

Nanotehnoloģijas ir darbspējīgas tehnoloģijas, kas sniedz lielu iespējamo labumu patērētājiem, darba ņēmējiem, pacientiem un videi, kā arī darbavietu izveidei. Tomēr, no otras puses, nanotehnoloģijas un nanomateriāli var radīt jaunus draudus cilvēkiem un videi, jo tie potenciāli ietver diezgan dažādus mehānismus, kas ietekmē cilvēku un vidē sastopamo sugu fizioloģiju.

Tāpēc uzdevums regulatīvo darbību jomā ir nodrošināt, lai sabiedrība gūtu labumu no inovatīviem nanotehnoloģiju lietojumiem, vienlaikus saglabājot augstu veselības, drošības un vides aizsardzības līmeni.

Tiesību aktus, kas saistībā ar nanomateriāliem skar veselības, drošības un vides aspektus, vienlaikus var pieskaitīt ķīmisko vielu, darba ņēmēju aizsardzības, produktu un vides aizsardzības jomai. Galvenie elementi attiecībā uz riskiem, ko var izraisīt nanomateriāli, ir izklāstīti Komisijas dienestu darba dokumentā, kas pievienots pielikumā.

¹ COM(2004) 338, galīgā redakcija, 12.5.2004.

² COM(2005) 243, galīgā redakcija, 7.6.2005.

Kopumā jāsecina, ka pašreizējie tiesību akti lielā mērā aptver riskus, kas saistīti ar nanomateriāliem, un ka minētos riskus iespējams novērst atbilstoši spēkā esošajam tiesiskajam pamatam. Tomēr var rasties vajadzība grozīt pašreizējos tiesību aktos, ņemot vērā jaunu pieejamo informāciju, piemēram, attiecībā uz dažos tiesību aktos izmantotajām robežvērtībām.

Īpašs uzdevums arī turpmāk būs tiesību aktu īstenošana un ar tiem izveidotu regulatīvu instrumentu izmantošana. Dokumenti, kas palīdz tos īstenot jo īpaši risku novērtēšanas jomā un kas pieņemti saistībā ar pašreizējiem tiesību aktiem, būs jāpārskata, lai nodrošinātu, ka tie ļauj efektīvi ņemt vērā riskus, kas saistīti ar nanomateriāliem, un pēc iespējas labāk izmantot pieejamo informāciju. Tāpat arī iestādēm un aģentūrām īpaša uzmanība būs jāpievērš riskiem, kas saistīti ar nanomateriāliem, gadījumos, kad ražošanā un tirdzniecībā piemērojama kontrole pirms laišanas tirgū.

Lai atbilstoši izstrādātu, grozītu vai īpaši īstenotu tiesību aktus, ir jāuzlabo pētniecības rezultātā iegūto zināšanu bāze. Tādēļ šajā paziņojumā ir aplūkoti gan tiesību akti un to īstenošana, gan zināšanu trūkuma novēršana.

Šajā ziņā jāņem vērā arī Rīcības kodekss attiecībā uz atbildīgu pētniecību nanozinātnē un nanotehnoloģijā³. Šis kodekss papildina tiesību aktus un piedāvā dalībvalstīm, darba devējiem, pētniecības finansētājiem, pētniekiem un kopumā visām personām un pilsoniskās sabiedrības organizācijām, kuras ieinteresētas vai iesaistītas nanozinātnē un nanotehnoloģijā (N&N) pētniecībā, pamatnostādnes, kas veicina atbildīgu un atvērtu pieeju N&N pētniecībai Kopienā.

2.1. Ķīmiskās vielas

REACH regula⁴ nodrošina visaptverošus tiesību aktus, kas attiecas uz pašu vielu vai preparātos vai izstrādājumos iekļautu vielu ražošanu, laišanu tirgū un izmantošanu. Minētā regula ir izstrādāta, balstoties uz principu, ka ražotājiem, importētājiem un pakārtotiem lietotājiem jānodrošina, lai viņi ražotu, laistu tirgū vai izmantotu tādas vielas, kas nelabvēlīgi neietekmē cilvēku veselību vai vidi. Tās noteikumu pamatā ir piesardzības princips.

REACH regulā nav noteikumu, kas skaidri attiektos uz nanomateriāliem. Tomēr minētajā regulā uz nanomateriāliem attiecas „vielās” definīcija.

Ražotājiem un importētājiem saskaņā ar *REACH* regulu būs jāiesniedz reģistrācijas dokumentācija par vielām, ko tie ražo vai importē daudzumā, kas vienāds vai lielāks par 1 tonnu gadā. Par daudzumu, kas vienāds vai lielāks par 10 tonnām gadā, reģistrētajam būs obligāti jāsaņem drošības ziņojums. Turklāt Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra, ja to uzskata par vajadzīgu vielas novērtēšanai, var pieprasīt *visu* informāciju par vielu neatkarīgi no *REACH* regulā paredzētajām obligātajām prasībām attiecībā uz informāciju.

Ja tirgū nanomateriāla (nanoformas) veidā nonāk esoša ķīmiskā viela, kas jau laista tirgū kā viela beztaras veidā, reģistrācijas dokumenti būs jāatjaunina, iekļaujot minētās vielas nanoformas raksturīgās īpašības. Reģistrācijas dokumentos būs jāiekļauj papildu informācija, tostarp dažādā nanoformu klasifikācija un marķējums, kā arī riska pārvaldības

³ COM(2008) 424, galīgā redakcija, 7.2.2008.

⁴ Regula (EK) Nr. 1907/2006, OV L 396, 30.12.2006.

papildpasākumi. Riska pārvaldības pasākumi un [vielas] izmantošanas nosacījumi būs jāpaziņo piegādes ķēdes locekļiem.

Lai aplūkotu konkrētās īpašības, kā arī ar draudus un riskus, kas saistīti ar nanomateriāliem, var būt vajadzīga papildu pārbaude vai informācija. Nosakot konkrētus draudus, kas saistīti ar nanomateriāliem, var rasties vajadzība grozīt esošās testēšanas vadlīnijas. Līdz brīdim, kamēr būs spēkā konkrētās pamatnostādnes attiecībā uz nanomateriālu pārbaudi, tā būs jāveic saskaņā ar esošajām pamatnostādnēm.

Būs vajadzīga atļauja tādu vielu izmantošanai un laišanai tirgū, kas rada ļoti lielas bažas⁵. Saskaņā ar ierobežošanas procedūru pasākumus attiecībā uz nanomateriāliem drīkst veikt tad, ja risks izriet no [vielas] ražošanas, izmantošanas vai laišanas tirgū. Atļauju un ierobežošanas shēmas piemēro neatkarīgi no daudzumiem, kas tiek saražoti vai laisti tirgū.

Komisija rūpīgi kontrolēs *REACH* regulas īstenošanu attiecībā uz nanomateriāliem. Balstoties uz informāciju par ražošanu un tirdzniecību vai jaunām zināšanām, piemēram, par toksikoloģiskām vai fizioloģiskām īpašībām, var rasties vajadzība grozīt esošos noteikumus, tostarp kvantitatīvās kritērijas un informācijas prasības.

Datus, kas iegūti atbilstoši *REACH* regulai, izmantos kā ievaddatus citam regulējumam, piemēram, darba ņēmēju, kosmētikas līdzekļu un vides aizsardzības jomā. Tā papildina tiesību aktu produktu (piemēram, produktu vispārējas drošības) jomā, ciktāl tajā nav aplūkoti vides aspekti.

2.2. Darba ņēmēju aizsardzība

Pamatdirektīva 89/391/EEK⁶ darba ņēmējiem uzliek vairākus pienākumus veikt pasākumus, kas vajadzīgi darba ņēmēju drošībai un veselības aizsardzībai. Tā attiecas uz visām vielām un darbībām, tostarp uz ķīmisko vielu ražošanu un izmantošanu visos ražošanas līmeņos neatkarīgi no iesaistīto darba ņēmēju skaita un saražoto materiālu daudzuma vai izmantoto tehnoloģiju apjoma.

Šī direktīva pilnībā attiecas uz nanomateriāliem. Tādēļ darba devējiem jāveic riska novērtēšana, un, ja risks tiek konstatēts, jāveic pasākumi, lai to novērstu.

Plānojot un ieviešot jaunas tehnoloģijas, jāapspriežas ar darba ņēmējiem vai to pārstāvjiem par darba apstākļiem un darba vidi saskaņā ar Pamatdirektīvas 89/391/EEK 11. un 12. pantu.

Direktīva paredz iespēju pieņemt atsevišķas direktīvas, kurās būtu izklāstīti konkrētāki noteikumi par īpašiem veselības un drošības aspektiem. Attiecīgās, šādi pieņemtās direktīvas attiecas uz risku, kas saistīts ar kancerogēnu vai mutagēnu iedarbību darbā⁷, risku, kas saistīts ar ķīmisko vielu izmantošanu darbā⁸ darba aprīkojuma lietošanu darbā no darba ņēmēju puses⁹ un individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanu darba vietās¹⁰ un to darba ņēmēju drošības un

⁵ Kancerogēnas, mutagēnas reproduktīvajai funkcijai toksiskas (*CMR*), noturīgas, bioakumulējošas un toksiskas (*PBT*) vai ļoti noturīgas un ļoti bioakumulējošas vielas (*vPvB*) vai vielas, kas rada līdzvērtīgas bažas.

⁶ OV L 183, 29.6.1989.

⁷ Direktīva 2004/37/EK, 29.4.2004., OV L 158, 30.4.2004.

⁸ Direktīva 98/24/EK, 7.4.1998., OV L 131, 5.5.1998.

⁹ Direktīva 89/655/EEK, 30.11.1989., OV L 393, 30.12.1989.

¹⁰ Direktīva 89/656/EEK, 30.11.1989., OV L 393, 30.12.1989.

veselības aizsardzību, kas pakļauti sprādzienbīstamas vides riskam¹¹. Tā kā šajās direktīvās paredzētas tikai obligātās prasības, dalībvalstu iestādēm ir iespēja ieviest stingrākus noteikumus.

2.3. *Produkti*

Ar produktiem saistītajos tiesību aktos ir izklāstītas prasības attiecībā uz konkrētiem produktiem, piemēram, zālēm, augu aizsardzības līdzekļiem (AAL), kosmētikas līdzekļiem, pārtikas un dzīvnieku barības piedevām u.c. Patērētāju produktiem, kurus nereglamentē konkrēti tiesību akti, jāatbilst prasībām, kas izklāstītas direktīvā par produktu vispārēju drošību¹².

Kopienas regulējums šajās jomās ietver noteikumus attiecībā uz patērētāju, darba ņēmēju, pacientu un lietotāju veselību un drošību, bet nebūt ne attiecībā uz vides aizsardzību. Ciktāl nanomateriāli, kas atrodas šādu produktu sastāvā, saskaņā ar *REACH* regulu ir uzskatāmi par vielām, atbilstoši minētajai regulai tiem jāveic ietekmes uz vidi novērtēšana.

Faktiski visos ar produktiem saistītos tiesību aktos ir paredzēta risku novērtēšana un risku pārvaldības pasākumu pieņemšana. Šis pienākums attiecas arī uz nanomateriāliem.

Ja produktiem, piemēram, zālēm, jauna veida pārtikas produktiem un augu aizsardzības līdzekļiem, jāpiemēro kontrole pirms laišanas tirgū vai jāpieņem paziņojums pirms laišanas tirgū, iestādes (vai saskaņā ar jauno pieeju – paziņotās iestādes) var veikt ar nanomateriāliem saistīto risku novērtēšanu un pārvaldību pirms laišanas tirgū. Ieviešot šīs procedūras, tiks īstenoti tiesību akti (piemēram, jaunu vielu iekļaušana pozitīvā vai negatīvā sarakstā) vai tiks pieņemti saistoši administratīvi lēmumi (piemēram, tirdzniecības atļaujas), kuros būs precizēti arī tirdzniecības apstākļi.

Īpaši svarīgi ir pārskatīt, grozīt vai anulēt atļaujas, ja ir norādes uz to, ka kāda no attiecīgajām prasībām vairs netiek ievērota, vai ja šāda rīcība vajadzīga tad, ja gūtas jaunas zināšanas zinātnes un tehnoloģiju jomā. Tāpat atļaujas vai sertifikāta turētājam visa jaunākā informācija par riskiem nekavējoties jāpaziņo attiecīgajai iestādei vai organizācijai.

Ja produktus (piemēram, kosmētikas līdzekļus, patēriņa produktus, uz kuriem attiecas Direktīva par produktu vispārēju drošību, dažādus produktus, kurus regulē saskaņā ar jauno pieeju) var laist tirgū, nepiemērojot tiem īpašas procedūras prasības pirms laišanas tirgū, tirgus uzraudzības līmenī jāpārbauda, kā notiek juridisko prasību ievērošana. Tas neizslēdz iespēju veikt darbību, kas ierobežo laišanu tirgū, vai lūgt padomu dažādajām ES zinātniskajām komitejām. Iestādes vienmēr var ražotāja telpās veikt risku novērtēšanu un pārbaudīt risku pārvaldības stratēģiju.

Lai pastiprinātu aizsardzību, ir ierosinātas regulatīvas pārmaiņas attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, kurus laiž tirgū, tiem nepiemērojot kontroli pirms laišanas tirgū. Tiks precizētas risku novērtēšanas prasības. Turklāt ražotājiem, paziņojot par ražojumu laišanu tirgū, būs obligāti jānorāda, vai to sastāvā nav nanomateriālu, un būs jāizveido mehānisms, lai kontrolētu tirgū laisto kosmētikas līdzekļu ietekmi uz veselību¹³.

¹¹ Direktīva 1999/92/EK, 16.12.1999.; OV L 23, 28.1.2000.

¹² Direktīva 2001/95/EK, OV L 11, 15.1.2002.

¹³ COM(2008)49, galīgā redakcija – 2008/0025 (COD); 5.2.2008.

Attiecībā uz medicīnas ierīcēm Komisijas dienesti pārbaudīs iespēju, lai tādu ierīču laišanai tirgū, kas rada ar nanomateriāliem saistītus riskus, attiecinātu sistemātisku, atkārtotu pārbaudi pirms laišanas tirgū.

2.4. Vides aizsardzība

Ar šo jautājumu saistītais vides regulējums īpaši attiecas uz integrētu piesārņojuma novēršanu un kontroli (*IPPC*), tādu smagu nelaimes gadījumu briesmu kontroli, kuros iesaistītas bīstamas vielas (*Seveso II*), pamatdirektīvu par ūdeni un vairākām direktīvām par atkritumiem.

IPPC direktīva¹⁴ attiecas uz aptuveni 52 000 rūpniecisku iekārtu visā ES un nosaka, ka iekārtām, uz kurām attiecas šīs direktīvas darbības joma, jādarbojas saskaņā ar atļaujām, kurās paredzētas emisijas robežvērtības, kas noteiktas, izmantojot labākās pieejamās metodes (*BAT*). Būtībā *IPPC* direktīvu var izmantot, lai kontrolētu nanomateriālu ietekmi uz vidi un attiecīgos uzdevumus, kas rastos *IPPC* ražotnēm, iekļaujot šādus apsvērumus Komisijas *BAT* references dokumentā (*BREF*), ja tāda vajadzība rastos.

Seveso II direktīva¹⁵ attiecas uz uzņēmumiem, kuros nosauktās bīstamās vielas (vai vielas, kuras pieskaitāmas konkrētām klasifikācijas kategorijām) ir daudzumos, kas pārsniedz konkrētus daudzumus (vai robežvērtības). Tā uzliek vadītājiem pamatpienākumu veikt visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai novērstu smagus nelaimes gadījumus un mazinātu to seku ietekmi uz cilvēkiem un vidi. Konstatējot, ka daži nanomateriāli var izraisīt smagu nelaimes gadījumu, direktīvas kontekstā tos var sadalīt pa kategorijām kopā ar atbilstošām robežvērtībām.

Pamatdirektīvā par ūdeni (2000/60)¹⁶ ir izklāstīti kopēji darbības principi un nostādnes rīcībai globālā mērogā, lai uzlabotu ūdens vidi un pakāpeniski samazinātu prioritāro vielu radīto piesārņojumu un izbeigtu vai pakāpeniski pārtrauktu prioritāro bīstamo vielu emisijas, izplūdes vai zudumus ūdenī. 2001. gadā izveidoja sarakstu, kurā iekļautas 33 prioritārās vielas¹⁷. Nanomateriālus atkarībā no to bīstamajām īpašībām varētu iekļaut prioritāro vielu sarakstā. Šādos gadījumos Komisija ierosinātu vides kvalitātes standartu izstrādi. Attiecībā uz gruntsūdeņiem¹⁸ dalībvalstīm būs jāizveido kvalitātes standarti attiecībā uz piesārņojošām vielām, kas rada risku, tad var ietvert arī nanomateriālus.

Direktīvā 2006/12/EK par atkritumiem¹⁹ ir izklāstīts vispārīgais regulējums, kas dalībvalstīm uzliek pienākumu nodrošināt, lai atkritumu apstrāde nelabvēlīgi neietekmētu cilvēku veselību un vidi. Direktīvā par bīstamajiem atkritumiem²⁰ noteikts, kuri atkritumi ir bīstami, un tajā izklāstīti stingrāki noteikumi attiecībā uz šādiem atkritumiem. Bīstamiem atkritumiem jāpiemīt konkrētām, direktīvas pielikumā izklāstītām īpašībām, un Eiropas atkritumu katalogā tiem jābūt norādītiem kā bīstamiem atkritumiem. Atkritumus, kuru sastāvā ir nanomateriāli,

¹⁴ Padomes Direktīva 2008/1/EK par piesārņojuma integrētu novēršanu un kontroli, OV L 24, 29.1.2008.

¹⁵ Direktīva 96/82/EK par tādu smagu nelaimes gadījumu briesmu pārzināšanu, kuros iesaistītas bīstamas vielas, OV L 10, 14.1.1997.

¹⁶ Direktīva 2000/60/EK, OV L 327, 22.12.2000.

¹⁷ Lēmums Nr. 2455/2001/EK, OV L 331 15.12.2001.

¹⁸ Direktīva 2006/118/EK, OV L 372, 27.12.2006.

¹⁹ Direktīva 2006/12/EK, OV L 114, 27.4.2006.

²⁰ Direktīva 91/689/EEK, OV L 377, 31.12.1991.

var klasificēt kā bīstamus, ja nanomateriālam piemīt attiecīgās īpašības, kuras atkritumus padara par bīstamiem.

Ir pieņemti īpaši tiesību akti, lai ņemtu vērā konkrētas atkritumu plūsmas²¹ vai konkrētus atkritumu apstrādes procesus, piemēram, sadedzināšanu²² un apglabāšanu²³. Atkritumu jomā spēkā esošie ES tiesību akti aptver vispārējās veselības un vides aizsardzības prasības atkritumu apsaimniekošanas laikā. Tajos ietvertas arī prasības attiecībā uz tādu konkrētu atkritumu materiālu apsaimniekošanu, kuru sastāvā var būt nanomateriāli, lai gan tajos nav konkrēti aplūkoti riski, ko var radīt nanomateriāli. Nosakot vajadzību pēc konkrētākiem noteikumiem, atbilstīgu rīcību var ierosināt vai īstenot atbilstoši esošajam tiesiskajam pamatam. Līdzīgi dalībvalstis var rīkoties, īstenojot pašreizējos noteikumus valsts politikas srtatēģijās.

3. TIESĪBU AKTU ĪSTENOŠANA

Lai gan Kopienas tiesiskais pamats parasti attiecas uz nanomateriāliem, sīkāk jāizstrādā tiesību aktu *īstenošana*. Nozīmīgi elementi ir *testēšanas metodes* un *riska novērtēšanas metodes*, kas ir tiesību aktu, administratīvo lēmumu īstenošanas, kā arī ražotāja vai darba devēja pienākumu pamatā. Šobrīd vēl nav pietiekami izstrādāts zinātniskais pamats, lai pilnībā izprastu visas īpašības un riskus, kas saistīti ar nanomateriāliem.

Ir publicēti vairāki pārskati, kuros apzinātas „trūkstošās zināšanas”²⁴. Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskā komiteja (*SCENIHR*)²⁵ un Patēriņa preču zinātniskā komiteja (*SCCP*)²⁶ ir norādījušas uz vajadzību uzlabot zināšanu bāzi īpaši attiecībā uz testēšanas metodēm un riska (briesmu un iedarbības) novērtēšanas metodēm. Parasti dalībvalstīs un starptautiskajā līmenī valda vienprātība par to, ka vajadzīgi detalizētāki pētījumi. Uz to norāda arī pielikumā pievienotais Komisijas dienestu darba dokuments.

Ja nav informācijas par pilnu riska apjomu, bet bažas ir tik lielas, ka par vajadzīgiem uzskatāmi risku pārvaldības pasākumi, kā tas ir gadījumā ar nanomateriāliem, pasākumi jāveic, pamatojoties uz piesardzības principu.

Kā norādīts Komisijas 2000. gada 2. februāra paziņojumā²⁷ par piesardzības principu, minētā principa izmantošana nebūt nenozīmē, ka tiks pieņemti galīgie instrumenti, kas paredzēti juridisku seku radīšanai. Iespējams izmantot dažādas darbības vai pasākumus, piemēram, juridiski saistošus pasākumus, pētniecības projektu sākšanu vai ieteikumus. Pasākumiem, kurus pieņem atbilstoši piesardzības principam, jābalstās uz vispārējiem riska pārvaldības principiem, tādēļ tiem, *inter alia*, jābūt proporcionāliem, nediskriminējošiem un atbilstošiem,

²¹ Piemēram, nolietotas elektriskās un elektroniskās iekārtas, transportlīdzekļi, iepakojums un iepakojuma materiāli, baterijas, titāna dioksīds.

²² Direktīva 2001/80/EK, OV L 309, 27.11.2001.

²³ Direktīva 1999/31/EK, OV L 182, 16.7.1999.

²⁴ Piemēram, ESAO darba grupas par rūpnieciski ražotiem nanomateriāliem (WPMN) pirmā sanāksme. http://www.oecd.org/departments/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html un turpmākā papildinformācija.

²⁵ Grozītais atzinums (pēc sabiedriskās apspriešanas) par pašreizējās metodikas piemērotību izstrādātu un nejauši iegūtu nanotehnoloģijas produktu iespējamā riska novērtēšanai; 10.3.2006., http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf.

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

²⁷ COM(2000) 1 galīgā redakcija.

pārbaudot rīcības vai tās trūkuma radītos ieguvumus un izmaksas, kā arī pārbaudot zinātniskos sasniegumus.

Ņemot vērā šo pamatinformāciju, lai izpildītu reglamentējošās prasības, Kopienas rīcības pamatā saistībā ar riska pārvaldību galvenokārt jābūt šādām darbībām.

3.1. Zināšanu bāzes uzlabošana

Lai atbalstītu darbu regulējuma jomā, strauji jāuzlabo pētniecības rezultātā iegūto zināšanu bāze. Kopīgajā pētniecības centrā, kā arī ES dalībvalstīs un starptautiskā mērogā noris pētnieciskais darbības saskaņā ar pētniecības pamatprogrammām. Pētniecība jo īpaši vajadzīga tādās jomās, kas ir riska novērtēšanas un riska pārvaldības pamatā un aptver šādas jomas:

- datus par toksisko un ekotoksisko ietekmi, kā arī pārbaudes metodes šādu datu sagatavošanai;
- datus par lietojumu un iedarbību visā nanomateriālu vai tos saturošu produktu izmantošanas ciklā, kā arī pieejas attiecībā uz iedarbības novērtēšanu;
- nanomateriālu raksturīgās īpašības, vienotu standartu un nomenklatūras izstrādi, kā arī analītiskas mērīšanas metodes;
- attiecībā uz arodveselības aspektiem – dažādu risku pārvaldības pasākumu efektivitāti, tostarp attiecībā uz procesa ierobežošanu, ventilāciju, individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, piemēram, elpošanas aizsardzības līdzekļiem un cimdkiem.

Standartu un pārbaudes metožu izstrādē vajadzīga cieša starptautiskā sadarbība, lai nodrošinātu zinātnisko datu salīdzināšanu pasaules mērogā un lai regulatīvos nolūkos panāktu izmantoto zinātnisko metožu saskaņošanu. ESAO darba grupa par rūpnieciski ražotiem nanomateriāliem ir kļuvusi par galveno darbības koordinēšanas vietu starptautiskā mērogā. Darbs tiek veikts arī Starptautiskajā standartizācijas organizācijā (ISO).

Ir sāktas dažādas darbības zināšanu bāzes uzlabošanai (skatīt pielikumā pievienoto Komisijas dienestu darba dokumentu un Komisijas paziņojumu „Nanozinātnes un nanotehnoloģijas: rīcības plāns Eiropai 2005.–2009. gadā. Pirmais īstenošanas ziņojums (2005.–2007. gads)”²⁸).

3.2. Tiesību aktu īstenošanas uzlabošana

Komisijas darba grupās, kā arī to kompetento iestāžu un aģentūru sanāksmēs, kuras koordinē regulējuma īstenošanu, pastāvīgi būs jāpārbauda, vai ir vajadzīga turpmāka rīcība un kādai tai jābūt. Šīs darbības galvenokārt būs atspoguļotas dokumentos, kas sekmēs esošo tiesību aktu īstenošanu.

Kā piemēri jāmin robežvērtību noteikšana, vielu un sastāvdaļu atļaušana, bīstamu atkritumu kvalificēšana, atbilstības novērtēšanas pastiprināšana ar pārkvalificēšanas palīdzību, ierobežojumu noteikšana par laišanu tirgū un ķīmisku vielu un preparātu lietošanu utml. Vairumā gadījumu īstenošanas tiesību aktus var pieņemt, izmantojot komiteju procedūru.

²⁸

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

Turklāt jāstrādā arī pie brīvprātīgai izmantošanai paredzētiem dokumentiem, piemēram, vadošiem ieteikumiem²⁹, Eiropas vai starptautiskajiem standartiem³⁰, zinātnisko komiteju ieteikumiem³¹ u.c. Līdzīgā veidā jārisina arī ētiski jautājumi saskaņā ar norādījumiem, ko sniegusi Eiropas grupa par dabaszinātņu ētiku un jaunām tehnoloģijām (EGE)³².

Turklāt vajadzīgs ieguldījums no attiecīgajām aģentūrām, piemēram, no Eiropas Zāļu aģentūras³³, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes, Eiropas Ķīmisko vielu aģentūras vai Eiropas Darba drošības un veselības aizsardzības aģentūras (OSHA).

Pielikumā pievienotajā Komisijas dienestu darba dokumentā ir norādīti pasākumi, kas jau paveikti vairākās nozarēs. Turpmāki pasākumi īpaši vajadzīgi saistībā ar risku novērtēšanas īstenošanu. Tāpēc attiecīgām Komisijas darba grupām jā sagatavo viedoklis par atzinumiem, ko saistībā ar risku novērtēšanu sniegušas Eiropas zinātniskās komitejas. Līdzīgā veidā arī Eiropas standartizācijas struktūras ir oficiāli pilnvarotas pārbaudīt esošos standartus, lai noskaidrotu, vai tie atbilstošā veidā aptver risku, kas saistīts ar nanomateriāliem.

Īpaša uzmanība būs jāpievērš produktiem, kurus nepārbauda pirms laišanas tirgū. Atbilstošas tirgus uzraudzības nodrošināšanai būs jāveicina saskaņota iestāžu darbība. Atsevišķās nozarēs jāorganizē dialogs ar ieinteresētajām personām, lai nodrošinātu pārredzamību attiecībā uz to, kas jādara, lai izpildītu normatīvās prasības, un kādā veidā iespējams apmainīties ar attiecīgo informāciju.

Starptautiskā līmenī risks, kas saistīts ar nanotehnoloģijām, kļuvis par starptautiskās sadarbības prioritāti kosmētikas līdzekļu, farmācijas, ķīmisko vielu, pārtikas drošuma un medicīnas ierīču jomā.

Līdz brīdim, kamēr nebūs pieņemti konkrētāki īstenošanas tiesību akti, standarti vai vadlīnijas, katrā atsevišķā gadījumā arī turpmāk būs jāizmanto esošie dokumenti, kas atbalsta īstenošanu.

3.3. Informācija lietotājiem

Kopienas tiesību aktos nav noteikumu, kas konkrēti attiektos uz nanomateriāliem. Tomēr, neizslēdzot iespēju, ka varētu rasties vajadzība pēc konkrētām marķējuma prasībām, nanomateriāliem jāatbilst esošajiem Kopienas tiesību aktu noteikumiem, kuri attiecas uz produktu marķējumu, patērētājiem un lietotājiem adresētiem brīdinājumiem, kas sagatavoti, balstoties uz produktu īpašībām, lietošanas norādēm vai jebkurām citām informācijas prasībām.

²⁹ Piemēram, Tehnisko vadlīniju dokuments atbilstoši Komisijas Direktīvai 93/67/EEK par to risku novērtēšanu, ko rada jaunas paziņotās vielas, un Komisijas Regulai (EK) Nr. 1488/94 par esošo vielu riska faktoru novērtēšanu, <http://ecb.jrc.it/tgd>.

³⁰ Piemēram: EN ISO 14971:2000 Medicīnas ierīces – Risku pārvaldības piemērošana medicīnas ierīcēm (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003.

³¹ Piemēram, Patēriņa preču zinātniskās komitejas norādījumi par kosmētiskas līdzekļu sastāvdaļu pārbaudi un to drošuma novērtēšanu; 6. pārskatītais izdevums: 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 Piemēram, EMEA Pārdomu dokuments par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru pamatā ir nanotehnoloģijas, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf>.

Jāņem vērā arī *REACH* regulā paredzētie noteikumi saistībā ar pienākumu izplatīt datus par riskiem videi, drošībai un veselībai, izmantojot drošības datu lapas visai piegādātāju ķēdē, līdz pat rūpnieciskiem lietotājiem, un izmantojot internetu plašai sabiedrībai. Par vielām, kas laistas tirgū daudzumos, kas vienādi vai lielāki par 10 tonnām, būs jā sagatavo ķīmiskās drošības pārskati³⁴, un Eiropas Ķīmisko vielu aģentūrai būs jā uztur datubāze ar mērķi padarīt sabiedrībai pieejamus nekonfidenciālus datus par ķīmiskām vielām.

Jāpievērš uzmanība Kopienas tiesību noteikumiem, ar kuriem paredz tiesības piekļūt informācijai, kas saistīta ar programmām, galvenokārt īstenošanas tiesību aktiem vides aizsardzības jomā.

Pienākums sniegt informāciju par nanomateriālu un nanotehnoloģiju izmantošanu jāatdala no ražotāju prasībām par tādu konkrētu īpašību klātbūtni, kas saistītas ar nanomateriālu un nanotehnoloģiju izmantošanu. Ja šādas prasības nav pamatotas, jāpiemēro Kopienas noteikumi par nepatiesu vai maldinošu reklāmu³⁵.

3.4. Tirgus uzraudzība un intervences mehānismi

Īpaša uzmanība būs jāpievērš dažādajiem Kopienas tiesību aktos paredzētajiem instrumentiem, saskaņā ar kuriem dalībvalstīm ir pienākums apmainīties ar informāciju vai iejaukties, ja produkti rada vai var radīt kādu risku, pat tad, ja tie atbilst juridiskajām prasībām. Šādi instrumenti var būt drošības klauzulas, veselības uzraudzības pasākumi, pārtikas, dzīvnieku barības un pesticīdu tirgus kontroles pasākumi, oficiālas iebildes pret standartiem, piesardzības pasākumi, nepārtrauktas uzraudzības procedūras, pasākumi, kuru pamatā ir jauni pierādījumi vai esošo datu pārvērtēšana, savstarpēja informācijas apmaiņa, brīdināšanas/agrīnās brīdināšanas sistēmas u.c. Tāpēc visos posmos iestādes var iejaukties, ja konstatēti konkrēti riski attiecībā uz tirgū jau esošiem produktiem, kuru sastāvā ir nanomateriāli.

4. SECINĀJUMI

Pašreizējie tiesību akti būtībā aptver iespējamos riskus, ko nanomateriāli var radīt veselībai, drošībai un apkārtējai videi. Veselības, drošības un vides aizsardzība galvenokārt jāveicina, uzlabojot esošo tiesību aktu īstenošanu. Tāpēc Komisija un ES aģentūras vispirms pārskatīs pašreizējos dokumentus, kuri atbalsta minēto tiesību aktu īstenošanu, piemēram, īstenošanas tiesību aktus, standartus un tehniskās vadlīnijas, attiecībā uz to atbilstību un piemērotību nanomateriāliem.

Ir jāpilnveido zināšanas par tādiem būtiskiem jautājumiem kā nanomateriālu raksturīgās īpašības, to radītās briesmas, iedarbība, riska novērtēšana un riska pārvaldība. Tā kā zināšanas ir svarīgākais faktors īstenošanas un arī tiesību aktu jomā, tad vairākās jomās un dažādos līmeņos, jo īpaši pētniecības un attīstības jomā, kā prioritārs jautājums, tika sāкта saskaņota rīcība, īpaši izmantojot 6. un 7. pamatprogrammu un Eiropas Komisijas Kopīgās pētniecības centru. Darbības ir veiktas, starptautiskajiem partneriem un ieinteresētajām personām sadarbojoties tādās atbilstošās iestādēs kā ESAO un ISO.

³⁴ Skatīt arī Regulas REACH (EK) Nr. 1907/2006 14. panta 4. punktu un III pielikumu.

³⁵ Padomes 1984. gada 10. septembra Direktīva 84/450/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz maldinošu reklāmu.

Komisijas darba grupas, kuras koordinē tiesību aktu īstenošanu, regulāri pārbauda, vai nav vajadzīgas normatīvas pārmaiņas konkrētos aspektos, ņemot vērā pastāvīgi gatavoto informāciju, kas saistīta ar konstatēto zināšanu trūkumu. Tās ņems vērā darbu, kas šajā sakarā veikts gan dalībvalstu, gan starptautiskajā līmenī.

Iestādēm un aģentūrām, kuras atbild par tiesību aktu īstenošanu, arī turpmāk rūpīgi jākontrolē tirgus un jāizmanto Kopienas tirgus intervences mehānismi, konstatējot riskus, ko rada produkti, kuri jau atrodas tirgū.

Komisija ir iecerējusi ziņot par šajās jomās paveikto 3 gadu laikā pēc šā paziņojuma iesniegšanas.