

SL

SL

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 17.6.2008
COM(2008) 366 konč.

**SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU IN
EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU**

REGULATIVNI VIDIKI NANOMATERIALOV

[SEC(2008) 2036]

KAZALO

1.	Uvod.....	3
2.	Pregled zakonodaje, ki se uporablja za nanomateriale.....	3
2.1.	Kemikalije.....	4
2.2.	Varstvo delavcev.....	5
2.3.	Proizvodi.....	6
2.4.	Varstvo okolja.....	6
3.	Izvajanje zakonodaje.....	8
3.1.	Izboljšanje baze znanja.....	8
3.2.	Izboljšanje izvajanja zakonodaje.....	9
3.3.	Informacije za uporabnike.....	10
3.4.	Mehanizmi nadzora trga in tržne intervencije.....	11
4.	Sklepi.....	11

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU IN EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU

REGULATIVNI VIDIKI NANOMATERIALOV

(Besedilo velja za EGP)

1. UVOD

Komisija v svojem Sporočilu „K evropski strategiji za nanotehnologijo“¹ navaja, da morata znanstveno raziskovanje in ocenjevanje možnih tveganj za zdravje ali okolje, povezanih z nanotehnologijo, spremljati raziskave in razvoj ter tehnološki napredek. „Celosten, varen in odgovoren pristop“ je postal temelj politike EU za nanotehnologijo. V Sporočilu „Nanoznanosti in nanotehnologije: akcijski načrt za Evropo 2005–2009“² je bilo navedeno, da mora biti kakršna koli uporaba nanoznanosti in nanotehnologij v skladu z visoko ravno javnega zdravja, varnosti, varstva potrošnikov in delavcev ter varstva okolja, kot je določila Skupnost. Komisija je zato napovedala regulativni pregled zakonodaje EU v ustreznih sektorjih. To sporočilo odraža to zavezo. Zajema nanomateriale, ki se trenutno proizvajajo in/ali dajejo v promet. Kadar ni splošno sprejetih opredelitev, se pojem nanomaterialov v tem sporočilu uporablja za splošno uporabljano terminologijo, kot so proizvedeni (ali izdelani) nano veliki in nanostrukturirani nanomateriali. Sporočilo ne obravnava nanomaterialov ali nanodelcev, ki so naravno prisotni ali nenamerno proizvedeni, npr. pri sežiganju.

2. PREGLED ZAKONODAJE, KI SE UPORABLJA ZA NANOMATERIALE

Nanotehnologije so tehnologije omogočanja z visokimi potencialnimi koristmi za potrošnike, delavce, bolnike in okolje pa tudi za ustvarjanje delovnih mest. Po drugi strani lahko nanotehnologije in nanomateriali izpostavljajo ljudi in okolje novim tveganjem, ki lahko vključujejo zelo različne mehanizme poseganja v fiziologijo človeka in okoljskih vrst.

Izziv regulativnega pregleda je zagotoviti, da lahko družba uživa ugodnosti novih uporab nanotehnologije ter pri tem ohrani visoko raven zdravja, varnosti in okolja.

Zakonodajo, pomembno za zdravstvene, varnostne in okoljske vidike nanomaterialov, je mogoče razvrstiti v naslednje kategorije, ki se uporabljajo sočasno: kemikalije, varstvo delavcev, proizvodi in varstvo okolja. Glavne prvine v zvezi s tveganji, povezanimi z nanomateriali, so opisane v priloženem delovnem dokumentu služb Komisije.

Na splošno je mogoče skleniti, da sedanja zakonodaja v veliki meri zajema tveganja v zvezi z nanomateriali in da je mogoče tveganja obravnavati v okviru obstoječega zakonodajnega okvira. Vendar bo obstoječo zakonodajo morda treba spremeniti z vidika novih razpoložljivih informacij, na primer v zvezi s pragovi, ki se uporabljajo v določeni zakonodaji.

¹ COM(2004) 338 konč. z dne 12.5.2004.

² COM(2005) 243 konč. z dne 7.6.2005.

Izvajanje zakonodaje in uporaba ureditvenih instrumentov, ki jih oblikuje zakonodaja, predstavljata posebno težavo. Dokumente, ki podpirajo izvajanje, zlasti glede ocene tveganja, sprejete v okviru sedanje zakonodaje, bo treba pregledati, da bi se na podlagi teh dokumentov učinkovito obravnavala tveganja, povezana z nanomateriali, in kar najboljše izkoristile informacije, ki bodo na voljo. Podobno bodo morali organi in agencije posebno pozornost nameniti tveganjem v zvezi z nanomateriali, kadar poteka nadzor proizvodnje in trženja pred dajanjem v promet.

Za ustrezno pripravo, spremembo ali zlasti izvajanje zakonodaje je treba izboljšati bazo znanstvenega znanja. Zato to sporočilo namenja pozornost zakonodaji, izvajanju in premostitvi vrzeli v znanju.

V tem okviru je pozornost namenjena tudi kodeksu ravnanja za odgovorno raziskovanje na področju nanoznanosti in nanotehnologij³. Ta kodeks ravnanja dopolnjuje zakonodajo, državam članicam, delodajalcem, vlagateljem v raziskave, raziskovalcem ter s splošnejšega vidika vsem posameznikom in organizacijam civilne družbe, ki sodelujejo pri raziskavah na področju nanoznanosti in nanotehnologij ali se zanje zanimajo, pa zagotavlja smernice, ki spodbujajo odgovoren in odprt pristop do raziskav na področju N&N v Skupnosti.

2.1. Kemikalije

REACH⁴ zagotavlja vsesplošno zakonodajo, ki se uporablja za proizvodnjo, dajanje v promet in uporabo snovi kot takih, v pripravkih ali v izdelkih. Zakonodaja REACH temelji na načelu, da morajo proizvajalci, uvozniki in uporabniki na nižjih stopnjah zagotoviti, da proizvajajo, dajejo v promet ali uporabljajo takšne snovi, ki ne škodijo zdravju ljudi ali okolju. Njene določbe temeljijo na previdnostnem načelu.

V zakonodaji REACH ni določb, ki bi se izrecno nanašale na nanomateriale. Vendar so nanomateriali v zakonodaji REACH zajeti v opredelitvi „snovi“.

V okviru zakonodaje REACH bodo morali proizvajalci in uvozniki predložiti dokumentacijo o registraciji snovi, ki jo proizvajajo ali uvažajo v višini 1 tone ali več letno. Pri 10 tonah ali več letno bo moral registracijski zavezanec pripraviti poročilo o kemijski varnosti. Če se bo zdelo potrebno za evalvacijo snovi, lahko Evropska agencija za kemikalije zahteva *kakršne koli* informacije o snovi, ne glede na minimalne zahteve po informacijah v zakonodaji REACH.

Kadar se obstoječa kemijska snov, že dana v promet v razsutem stanju, da na trg v obliki nanomateriala (nanooblika), bo treba dokumentacijo o registraciji posodobiti, da se vključijo posebne lastnosti nanooblike navedene snovi. V dokumentacijo o registraciji bo treba vključiti dodatne informacije, vključno z različnim razvrščanjem in označevanjem nanooblike ter dodatnimi ukrepi za obvladovanje tveganja. Ukrepe za obvladovanje tveganja in pogoje delovanja bo treba sporočiti naprej po dobavni verigi.

Za obravnavo posebnih lastnosti, nevarnosti in tveganj, povezanih z nanomateriali, se lahko zahtevajo dodatno preskušanje ali dodatne informacije. Za določitev posebnih nevarnosti, povezanih z nanomateriali, bo obstoječe smernice o preskušanju morda treba spremeniti.

³ C(2008) 424 konč. z dne 7.2.2008.

⁴ Uredba (ES) št. 1907/2006; UL L 396, 30.12.2006.

Dokler niso na voljo posebne smernice o preskušanju za nanomateriale, bo treba preskušanje izvajati v skladu z že obstoječimi smernicami.

Za snovi, ki vzbujajo veliko skrb⁵, bo potrebno dovoljenje za njihovo uporabo in dajanje v promet. Postopek za določitev omejitev omogoča sprejemanje ukrepov glede nanomaterialov, kadar obstaja tveganje, ki je posledica proizvodnje, uporabe ali dajanja v promet. Sistemi izdaje dovoljenj in omejitev se uporabljajo ne glede na količino, proizvedeno ali dano v promet.

Komisija bo skrbno spremljala izvajanje zakonodaje REACH glede nanomaterialov. Na podlagi informacij o proizvodnji in trženju ali novega znanja, na primer glede toksikoloških ali fizikalnih in kemijskih lastnosti, bo obstoječe določbe, vključno s količinskimi dejavniki in zahtevami po informacijah, morda treba spremeniti.

Podatki, pridobljeni v okviru REACH, bodo služili kot prispevek za druge predpise na področjih, kot so varstvo delavcev, kozmetični izdelki in varstvo okolja. Ti podatki dopolnjujejo zakonodajo o proizvodih (npr. o splošni varnosti proizvodov), kadar ta ne vključuje okoljskih vidikov.

2.2. Varstvo delavcev

Okvirna direktiva 89/391/EGS⁶ določa številne obveznosti za delodajalce, ki morajo sprejeti potrebne ukrepe za varnost in varovanje zdravja delavcev. Uporablja se za snovi in dejavnosti, vključno s proizvodnjo in uporabo kemikalij na vseh ravneh proizvodnega procesa, ne glede na število vključenih delavcev ter količino proizvedenega materiala ali uporabljenih tehnologij.

Ta direktiva se v celoti uporablja za nanomateriale. Delodajalci morajo zato izvesti oceno tveganja in, kadar je ugotovljeno, sprejeti ukrepe za njegovo odpravo.

Načrtovanje in uvedba novih tehnologij morata biti predmet posvetovanj z delavci ali njihovimi zastopniki v zvezi z delovnimi pogoji in delovnim okoljem v skladu s členoma 11 in 12 Okvirne direktive 89/391/EGS.

Direktiva predvideva možnost sprejetja posameznih direktiv, ki določajo podrobnejše določbe glede posameznih vidikov varnosti in zdravja. Tako sprejete ustrezne direktive se nanašajo na nevarnosti zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu⁷, tveganja, povezana s kemičnimi dejavniki pri delu⁸, uporabo delovne opreme delavcev pri delu⁹, uporabo osebne varovalne opreme, ki jo delavci uporabljajo na delovnem mestu¹⁰, ter varnost in varstvo zdravja delavcev, ki so lahko ogroženi zaradi eksplozivnega ozračja¹¹.

Ker te direktive določajo minimalne zahteve, lahko nacionalni organi uvedejo strožja pravila.

⁵ Rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, obstojne, bioakumulativne in strupene ali zelo obstojne in zelo bioakumulativne ali snovi, ki vzbujajo podobno skrb.

⁶ L 183, 29.6.1989.

⁷ Direktiva 2004/37/ES z dne 29.4.2004. UL L 158, 30.4.2004.

⁸ Direktiva 98/24/ES z dne 7.4.1998. UL L 131, 5.5.1998.

⁹ Direktiva 89/655/EGS z dne 30.11.1989. UL L 393, 30.12.1989.

¹⁰ Direktiva 89/656/EGS z dne 30.11.1989. UL L 393, 30.12.1989.

¹¹ Direktiva 1999/92/ES z dne 16.12.1999. UL L 23, 28.1.2000.

2.3. Proizvodi

Zakonodaja o proizvodih določa zahteve glede posebnih proizvodov, kot so zdravila, fitofarmacevtska sredstva, kozmetični izdelki, živilski in krmni dodatki itd. Potrošniški izdelki, ki jih ne ureja posebna zakonodaja, morajo izpolnjevati zahteve Direktive o splošni varnosti proizvodov¹².

Predpisi Skupnosti na teh področjih vsebujejo določbe glede zdravja in varnosti potrošnikov, delavcev, bolnikov in uporabnikov, vendar ne nujno glede varstva okolja. V kolikor se nanomateriali, ki jih vsebujejo takšni proizvodi, štejejo za snovi v okviru REACH, se na podlagi REACH izvede ocena njihovega vpliva na okolje.

Dejansko vsa zakonodaja o proizvodih določa oceno tveganja in sprejetje ukrepov za obvladovanje tveganja. Nanomateriali iz te obveznosti niso izključeni.

Kadar velja za proizvode nadzor ali priglasitev pred dajanjem v promet, npr. zdravila, nova živila, fitofarmacevtska sredstva, lahko organi (ali priglašeni organi v okviru novega pristopa) preverijo oceno in obvladovanje tveganj glede nanomaterialov pred njihovim dajanjem v promet. Izvajanje teh postopkov bo vodilo do sprejetja izvedbene zakonodaje (npr. uvrstitev novih snovi na pozitivni ali negativni seznam) ali zavezujočih upravnih odločb (npr. dovoljenja za promet), ki bodo določale tudi pogoje trženja.

Zlasti je pomembna obveznost pregleda, spremembe ali ukinitve dovoljenj, če obstajajo dokazi, da se katera koli od zahtev ne izpolnjuje več, ali če je treba ukrepati zaradi razvoja znanstvenega in tehnološkega znanja. Podobno mora imetnik dovoljenja ali potrdila nemudoma obvestiti ustrezni organ ali telo o vseh novih informacijah o tveganjih.

Kadar se lahko proizvodi dajejo v promet brez posebnih postopkovnih zahtev pred dajanjem v promet (npr. kozmetični izdelki, potrošniški izdelki, za katere velja direktiva o splošni varnosti proizvodov, različni proizvodi, za katere se uporablja nov pristop), je treba na ravni tržnega nadzora preveriti skladnost z zakonskimi zahtevami. To ne izključuje možnosti za sprejetje ukrepov o omejitvi dajanja v promet ali iskanje nasveta pri različnih znanstvenih odborih EU. Organi lahko v prostorih proizvajalca kadar koli preverijo oceno tveganja in strategijo obvladovanja tveganja.

Za zvišanje ravni varstva je bila predlagana zakonodajna sprememba glede kozmetičnih izdelkov, ki se dajejo v promet brez nadzora pred dajanjem v promet. Zahteve glede ocene tveganja bodo pojasnjene. Poleg tega bodo morali proizvajalci pred dajanjem proizvodov v promet navesti, ali ti vsebujejo nanomaterialne, ter vzpostaviti mehanizem za spremljanje učinkov kozmetičnih izdelkov, ki se dajejo v promet, na zdravje¹³.

Kar zadeva medicinske pripomočke, bodo službe Komisije preučile možnost, da bi za dajanje pripomočkov v promet, ki pomenijo tveganja, povezana z nanomateriali, veljala sistematična intervencija pred dajanjem v promet.

2.4. Varstvo okolja

Okoljski predpisi, pomembni v tem okviru, se zlasti nanašajo na celovito preprečevanje in

¹² Direktivo 2001/95/ES; UL L 11, 15.1.2002.

¹³ COM(2008) 49 konč. 2008/0025 (COD); 5.2.2008.

nadzorovanje onesnaževanja (IPPC), obvladovanje nevarnosti večjih nesreč (Seveso II), v katere so vključene nevarne snovi, okvirno direktivo o vodah in številne direktive o odpadkih.

Direktiva IPPC¹⁴ zajema približno 52 000 industrijskih obratov po vsej EU ter zahteva, da obrati v njenem področju uporabe delujejo v skladu z dovoljenji, vključno z mejnimi vrednostmi emisij na podlagi uporabe najboljših razpoložljivih tehnologij (NRT). Načeloma bi se lahko Direktiva IPPC uporabila za nadzor vpliva nanomaterialov in njihovih elementov v obratih IPPC na okolje, in sicer prek vključitve takšnih vprašanj v proces referenčnega dokumenta Komisije o NRT (BREF), kadar je potrebno.

Direktiva Seveso II¹⁵ se uporablja za obrate, v katerih so navedene nevarne snovi (ali snovi, ki spadajo v določene razvrstitvene kategorije) prisotne nad določenimi količinami (ali pragovi). Direktiva uvaža splošno obveznost za upravljavce, da sprejmejo vse potrebne ukrepe za preprečevanje večjih nesreč in omejevanje njihovih posledic za človeka in okolje. Če se za določene nanomateriale ugotovi, da bi lahko povzročili večjo nesrečo, se lahko skupaj z ustreznimi pragovi razvrstijo na podlagi Direktive.

Okvirna direktiva o vodah (2000/60)¹⁶ določa skupna načela in splošen okvir za ukrepe za izboljšanje vodnega okolja in postopno zmanjšanje onesnaževanja s prednostnimi snovmi ter postopno odpravljanje emisij, izpustov in uhajanj nevarnih prednostnih snovi. Leta 2001 je bil izdelan seznam 33 prednostnih snovi¹⁷. Nanomateriali bi se lahko vključili med prednostne snovi glede na njihove nevarne lastnosti. Komisija bi v teh primerih predlagala okoljske standarde kakovosti. Za podzemno vodo¹⁸ bodo morale države članice določiti standarde kakovosti za onesnaževala, ki pomenijo tveganje, pri čemer se lahko vključijo tudi nanomateriali.

Direktiva 2006/12/ES o odpadkih¹⁹ določa splošen okvir in od držav članic zahteva, da preprečijo škodljiv vpliv obdelave odpadkov na zdravje in okolje. Direktiva o nevarnih odpadkih²⁰ opredeljuje nevarne odpadke in določa strožje določbe glede takšnih odpadkov. Nevarni odpadki morajo imeti nekatere lastnosti iz Priloge k Direktivi in biti uvrščeni na evropski seznam odpadkov kot nevarni. Odpadke, ki vsebujejo nanomateriale, je mogoče uvrstiti kot nevarne, če ima nanomaterial ustrezne lastnosti, zaradi katerih so odpadki nevarni.

Sprejeta je bila posebna zakonodaja za obravnavo posameznih tokov odpadkov²¹ ali posebnih procesov obdelave odpadkov, kot sta sežiganje²² in odlaganje na odlagališča²³. Obstoječa zakonodaja EU o odpadkih zajema splošne zahteve za varstvo zdravja in okolja med ravnanjem z odpadki. Vključuje tudi zahteve za ravnanje s posebnimi odpadnimi materiali, ki bi lahko vsebovali nanomateriale, medtem ko ne obravnava izrecno tveganj, ki jih

¹⁴ Direktiva Sveta 2008/1/ES o celovitem preprečevanju in nadzorovanju onesnaževanja. UL L 24, 29.1.2008.

¹⁵ Direktiva 96/82 o obvladovanju nevarnosti večjih nesreč, v katere so vključene nevarne snovi. UL L 10 z dne 14.1.1997.

¹⁶ Direktiva 2000/60/ES, UL L 327, 22.12.2000.

¹⁷ Sklep št. 2455/2001/ES, UL L 331, 15.12.2001.

¹⁸ Direktiva 2006/118/ES, UL L 372, 27.12.2006.

¹⁹ Direktiva 2006/12/ES, UL L 114, 27.4.2006.

²⁰ Direktiva 91/689/EGS, UL L 377, 31.12.1991.

²¹ Npr. izrabljena električna in elektronska oprema, vozila, embalaža in embalažni materiali, baterije, titanov dioksid.

²² Direktiva 2001/80/ES, UL L 309, 27.11.2001.

²³ Direktiva 1999/31/ES, UL L 182, 16.7.1999.

predstavljajo nanomateriali. Če se ugotovi potreba po podrobnejših določbah, se lahko v okviru obstoječega zakonodajnega okvira predlagajo ali izvedejo ustrezni ukrepi. Podobno lahko države članice sprejmejo ukrepe pri izvajanju obstoječih določb v okviru nacionalnih politik.

3. IZVAJANJE ZAKONODAJE

Medtem ko zakonodajni okvir Skupnosti na splošno zajema nanomaterialne, je treba *izvajanje* zakonodaje nadalje izpopolniti. Pomembne prvine so *preskusne metode* in *metode ocenjevanja tveganja*, ki služijo kot temelj za izvedbeno zakonodajo, upravne odločbe, obveznosti proizvajalcev ali delodajalcev. Znanstvena podlaga za celovito razumevanje vseh lastnosti in tveganj, ki jih predstavljajo nanomateriali, v tem trenutku ni zadostna.

Objavljeni so bili številni pregledi, pri katerih so bile ugotovljene „vrzeli v znanju“²⁴. Znanstveni odbor EU za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja²⁵ ter Znanstveni odbor za potrošniške izdelke²⁶ sta poudarila potrebo po izboljšanju baze znanja, zlasti glede preskusnih metod in metod za ocenjevanje tveganja (nevarnosti in izpostavljenost). Na splošno obstaja v državah članicah in na mednarodni ravni soglasje, da so potrebne nadaljnje raziskave. To je navedeno v priloženem delovnem dokumentu služb Komisije.

Kadar je celoten obseg tveganja neznan, zaskrbljenost pa je tako velika, da se zdijo ukrepi za obvladovanje tveganja potrebni, kar trenutno velja za nanomaterialne, morajo ukrepi temeljiti na previdnostnem načelu.

Kot je navedeno v Sporočilu Komisije z dne 2. februarja 2000²⁷ o previdnostnem načelu, uporaba previdnostnega načela ne pomeni nujno sprejetja končnih instrumentov, namenjenih ustvarjanju pravnih učinkov. Lahko se uporabi širok razpon dejavnosti ali ukrepov, kot so pravno zavezujoči ukrepi, uvedba raziskovalnih projektov ali priporočila. Ukrepi, sprejeti na podlagi previdnostnega načela, morajo temeljiti na splošnih načelih obvladovanja tveganja in morajo biti zato med drugim sorazmerni, nediskriminatorni, dosledni ter temeljiti pri preučitvi koristi in stroškov ukrepanja ali neukrepanja in pri preučitvi znanstvenega razvoja.

Ob upoštevanju navedenega bi morali biti ukrepi Skupnosti glede obvladovanja tveganj za izpolnitev zakonodajnih zahtev v glavnem usmerjeni na naslednje dejavnosti.

3.1. Izboljšanje baze znanja

Obstaja potreba po hitrem izboljšanju baze znanstvenega znanja, da se podpre delo na področju priprave zakonodaje. Raziskovalne dejavnosti potekajo na podlagi okvirnih raziskovalnih programov in v Skupnem raziskovalnem središču ter v državah članicah in na

²⁴ Npr. srečanje delovne skupine OECD za proizvedene nanomaterialne. http://www.oecd.org/departement/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html in poznejše posodobitve.

²⁵ Spremenjeno mnenje (po javnem posvetovanju) o primernosti obstoječih metodologij za oceno možnih tveganj, povezanih s pridobljenimi in naključnimi proizvodi nanotehnologije. 10. marec 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 konč.

mednarodni ravni. Raziskave so zlasti potrebne na področjih, ki so temelj ocenjevanja in obvladovanja tveganj.

- Podatki o toksičnih in ekotoksičnih učinkih pa tudi preskusnih metodah za pridobivanje takšnih podatkov.
- Podatki o uporabah in izpostavljenostih v življenjskem ciklu nanomaterialov ali proizvodov, ki vsebujejo nanomateriale, pa tudi pristopi do ocenjevanja izpostavljenosti.
- Opredelitev nanomaterialov, razvoj enotnih standardov in nomenklature pa tudi analitične metode merjenja.
- Za vidike zdravja pri delu, učinkovitost vrste ukrepov za obvladovanje tveganja, vključno z izolacijo procesa, prezračevanjem in osebno varovalno opremo, kot so varovalna oprema za zaščito dihal in rokavice.

Razvoj standardov in preskusnih metod zahteva tesno mednarodno sodelovanje za zagotavljanje primerljivosti znanstvenih podatkov na svetovni ravni ter usklajenosti znanstvenih metod, ki se uporabljajo za regulativne namene. Delovna skupina OECD za proizvedene nanomateriale je vzpostavila glavni forum za usklajevanje dejavnosti na mednarodni ravni. Delo poteka tudi v okviru mednarodne organizacije za standardizacijo, ISO.

Uveden je bil širok razpon dejavnosti za izboljšanje baze znanja (glej priložen delovni dokument služb Komisije in Sporočilo Komisije „Nanoznanosti in nanotehnologije: Akcijski načrt za Evropo 2005–2009. Prvo poročilo o izvajanju 2005–2007²⁸.)

3.2. Izboljšanje izvajanja zakonodaje

Delovne skupine Komisije ter pristojni organi in agencije, odgovorni za usklajevanje izvajanja uredbe, bodo morali redno proučevati, ali je potrebno nadaljnje ukrepanje in kakšno. Te dejavnosti se bodo v glavnem odražale v dokumentih, ki podpirajo izvajanje obstoječe zakonodaje.

Primeri so določanje pragov, avtorizacija snovi in sestavin, opredelitev odpadkov kot nevarnih, izboljšanje ugotavljanja skladnosti s ponovnim razvrščanjem, uvedba omejitev za trženje in uporabo kemijskih snovi in pripravkov itd. V večini primerov se lahko izvedbena zakonodaja sprejme s postopki „komitologije“.

Pregledati je treba tudi dokumente, katerih uporaba je prostovoljna, kot so zakonodajne smernice²⁹, evropski ali mednarodni standardi³⁰, nasveti znanstvenih odborov³¹ itd. Podobno

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

²⁹ Npr. tehnični usmeritveni dokument v podporo Direktivi Komisije 93/67/EGS o oceni tveganja za nove prijavljene snovi in Uredbi Komisije 1488/94 o oceni tveganja za obstoječe snovi; <http://ecb.jrc.it/tgd>.

³⁰ Npr. EN ISO 14971:2000 Medicinski pripomočki – uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003.

³¹ Npr. navodila znanstvenega odbora za potrošniške izdelke za preskušanje sestavin kozmetičnih izdelkov in oceno njihove varnosti; 6. revizija.

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf.

je treba obravnavati etična vprašanja, kot je navedla evropska skupina za etiko v znanosti in novih tehnologijah³².

Podobno se zahteva prispevek ustreznih agencij, kot so Evropska agencija za zdravila³³, Evropska agencija za varnost hrane, Evropska agencija za kemikalije ali Evropska agencija za varnost in zdravje pri delu.

Priloženi delovni dokument služb Komisije navaja ukrepe, ki so bili v številnih sektorjih že sprejeti. Potreba po nadaljnjih ukrepih je povezana zlasti z izvajanjem ocene tveganja. Od ustreznih delovnih skupin Komisije se zato zahteva, da ukrepajo na podlagi mnenj evropskih znanstvenih odborov glede ocene tveganja. Podobno so bili evropski organi za standardizacijo uradno pooblaščen za preverjanje obstoječih standardov z vidika, ali na ustrezen način zajemajo tveganja glede nanomaterialov.

Posebno pozornost bo treba nameniti tistim proizvodom, ki niso predmet nobenega preverjanja pred dajanjem v promet. Spodbujati bo treba usklajene ukrepe med organi, da se zagotovi najboljši tržni nadzor. Treba je organizirati dialog z zainteresiranimi stranmi v posameznih sektorjih, da se jih seznani, kaj se pričakuje od njih pri izpolnjevanju zakonodajnih zahtev in kako si lahko izmenjajo ustrezne informacije.

Na mednarodni ravni spadajo tveganja glede nanotehnologij med prednostne naloge za mednarodno sodelovanje na področju kozmetičnih izdelkov, farmacevtskih izdelkov, kemikalij, varnosti hrane in medicinskih pripomočkov.

Do sprejetja podrobnejše izvedbene zakonodaje, standardov ali smernic se bodo obstoječi dokumenti še naprej uporabljali za vsak primer posebej.

3.3. Informacije za uporabnike

V zakonodaji Skupnosti ni določb, ki bi se posebej nanašale na nanomateriale. Čeprav obstaja možnost, da se bo pojavila potreba po posebnih zahtevah glede označevanja, morajo biti nanomateriali v skladu z obstoječimi določbami zakonodaje Skupnosti, ki obravnavajo označevanje proizvodov, opozorila za potrošnike in uporabnike na podlagi lastnosti proizvodov, navodila za uporabo ali katere koli druge zahteve po informacijah.

Pomembne so tudi določbe v zakonodaji REACH, ki določajo obveznosti razširjanja podatkov o tveganjih za okolje, varnost in zdravje prek varnostnih listov znotraj dobavne verige, industrijskim uporabnikom in prek spleta širši javnosti. Poročila o kemijski varnosti bodo pripravljena za snovi, ki se dajejo v promet v količinah 10 ton ali več³⁴, Evropska agencija za kemikalije pa bo vodila bazo podatkov za javno razpoložljivost podatkov o kemijskih snoveh, ki niso zaupni.

Pozornost je namenjena tudi določbam v zakonodaji Skupnosti, ki dovoljujejo dostop do informacij glede programov, v glavnem namenjenim izvajanju zakonodaje na področju varstva okolja.

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

³³ Npr. študija Evropske agencije za zdravila o zdravilih za humano uporabo, ki temeljijo na nanotehnologiji, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf>.

³⁴ Glej tudi člen 14(4) in Prilogo III Uredbe REACH (ES) št. 1907/2006.

Obveznost zagotavljanja informacij glede uporabe nanomaterialov in nanotehnologij bi bilo treba ločiti od trditev proizvajalcev glede prisotnosti posameznih značilnosti v zvezi z uporabo nanomaterialov in nanotehnologij. Možno bi bilo tudi sklicevanje na določbe Skupnosti o lažnem ali zavajajočem oglaševanju, če takšne trditve niso utemeljene³⁵.

3.4. Mehanizmi nadzora trga in tržne intervencije

Posebna pozornost bo namenjena različnim instrumentom v zakonodaji Skupnosti, ki zavezujejo nacionalne organe k izmenjavi informacij ali intervenciji, kadar proizvodi predstavljajo ali lahko predstavljajo tveganje, tudi kadar so skladni z zakonskimi zahtevami. Takšni instrumenti imajo obliko zaščitnih klavzul, ukrepov za spremljanje zdravstvenega stanja, nadzora trga živil, krme in pesticidov, formalnih ugovorov proti standardom, preventivnih ukrepov, postopkov opazovanja, ukrepov na podlagi novih dokazov ali ponovne ocene obstoječih podatkov, vzajemne izmenjave informacij, sistemov zgodnjega obveščanja/opozarjanja itd. Organi lahko zato na vseh stopnjah intervenirajo, kadar ugotovijo posamezna tveganja glede proizvodov, ki vsebujejo nanomateriale in so že v prometu.

4. SKLEPI

Obstoječa zakonodaja načeloma zajema možna tveganja za zdravje, varnost in okolje v zvezi z nanomateriali. Varovanje zdravja, varnost in varstvo okolja je treba v glavnem okrepiti z izboljšanjem izvajanja obstoječe zakonodaje. Komisija in agencije EU bodo zato najprej pregledale obstoječe dokumente, ki podpirajo izvajanje, kot so izvedbena zakonodaja, standardi in tehnične smernice, z vidika njihove uporabnosti in ustreznosti za nanomateriale.

Znanje o bistvenih vprašanjih, kot so opredelitev nanomaterialov, njihove nevarnosti, izpostavljenost, ocena tveganja in obvladovanje tveganja, bi bilo treba izboljšati. Ker je znanje ključni dejavnik za izvajanje in nazadnje tudi pripravo zakonodaje, so bili zlasti prek okvirnih programov 6 in 7 ter Skupnega raziskovalnega središča Evropske komisije prednostno uvedeni ciljni ukrepi na številnih področjih in različnih ravneh, zlasti na področju raziskav in razvoja. Dejavnosti se usklajujejo z mednarodnimi partnerji in zainteresiranimi stranmi v ustreznih forumih, kot sta OECD in ISO.

Delovne skupine Komisije, pristojne za usklajevanje izvajanja zakonodaje, redno proučujejo, ali je potrebna zakonodajna sprememba posameznih vidikov, ob upoštevanju najnovejših informacij glede ugotovljenih vrzeli v znanju. Upoštevale bodo delo, ki je bilo v zvezi s tem opravljeno na nacionalni in mednarodni ravni.

Organi in agencije, pristojni za izvajanje zakonodaje, bi morali nadaljevati s skrbnim spremljanjem trga ter uporabiti mehanizme intervencije na trgu Skupnosti, kadar se ugotovijo tveganja za proizvode, ki so že dani v promet.

Komisija namerava o napredku, doseženem na teh področjih, poročati tri leta po predložitvi tega sporočila.

³⁵ Direktiva 84/450/EGS z dne 10. septembra 1984 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o zavajajočem oglaševanju.