

HU

HU

HU



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 17.6.2008
COM(2008) 366 végleges

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK
ÉS AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK**

A NANOANYAGOKKAL KAPCSOLATOS SZABÁLYOZÁSI SZEMPONTOK

[SEC(2008) 2036]

TARTALOMJEGYZÉK

1.	Bevezetés.....	3
2.	A nanoanyagokra vonatkozó jogszabályok felülvizsgálata	3
2.1.	Vegyí anyagok	4
2.2.	A munkavállalók védelme.....	5
2.3.	Termékek.....	6
2.4.	Környezetvédelem.....	7
3.	A jogszabályok végrehajtása.....	9
3.1.	A tudásalap szélesítése	9
3.2.	A jogszabályok végrehajtásának javítása.....	10
3.3.	A felhasználók tájékoztatása	11
3.4.	Piacfelügyelet és intervenciós mechanizmusok	12
4.	Következtetések	12

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK

A NANOANYAGOKKAL KAPCSOLATOS SZABÁLYOZÁSI SZEMPONTOK

(EGT-vonatkozású szöveg)

1. BEVEZETÉS

A Bizottság az „Egy európai nanotechnológiai stratégia felé” című közleményében¹ megállapítja, hogy a kutatásnak és fejlesztésnek, valamint a technológiai előrehaladásnak együtt kell járnia a nanotechnológiával kapcsolatos lehetséges egészségügyi és környezeti kockázatra irányuló tudományos kutatással és elemzéssel. Az „integrált, biztonságos és felelősségteljes megközelítés” az EU nanotechnológiára vonatkozó szakpolitikájának központi magva. A „Nanotudományok és nanotechnológiák: Cselekvési terv Európa számára (2005–2009)” című közlemény² megállapította, hogy a nanotudományok és nanotechnológiák felhasználásának és az ahhoz kapcsolódó alkalmazásoknak meg kell felelniük a Közösség által a közegészségügy, a biztonság, a fogyasztó- és munkavállalói védelem, valamint a környezetvédelem terén elvárt legmagasabb szintű védelemnek. A Bizottság ezért bejelentette, hogy a vonatkozó ágazatokban felülvizsgálja az EU jogszabályokat. Ezen szándékát tükrözi ez a közlemény is. Tárgyát a jelenleg gyártás alatt álló és/vagy forgalomba hozott nanoanyagok képezik. Általánosan elfogadott meghatározások hiányában ebben a közleményben a nanoanyagok kifejezés a közhasználatú meghatározást takarja: (technikailag) előállított, nanoméretű és nanoszerkezetű nanoanyagok. A közlemény nem vonatkozik a természetes vagy a nem szándékos előállítás – pl. égetés útján – keletkező nanoanyagokra vagy nanorészecskékre.

2. A NANOANYAGOKRA VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK FELÜLVIZSGÁLATA

A nanotechnológiák olyan alapvető technológiák, amelyek a fogyasztók, a munkavállalók, a betegek, a környezet, valamint a munkahelyteremtés szempontjából számos előnnyel járhatnak. Ugyanakkor a nanotechnológiák és nanoanyagok új kockázati forrást is jelenthetnek az emberre és a környezetre nézve, és előfordulhat, hogy különféle mechanizmusokkal élettani hatást fejtenek ki az emberre és a környezetben élő egyéb fajokra.

A szabályozáskor ezért azon kihívásnak kell eleget tenni, hogy a nanotechnológia új alkalmazásainak köszönhető társadalmi haszon az egészségügy, a biztonság és a környezet magas szintű védelme mellett valósuljon meg.

A nanoanyagokkal kapcsolatos egészségügyi, biztonsági és környezeti szempontokra vonatkozó jogszabályok a következő csoportokra oszthatók és alkalmazhatók egyidejűleg: vegyi anyagok, a munkavállalók védelme, termékbiztonság és környezetvédelem. A

¹ COM(2004) 338 végleges, 2004.5.12.

² COM(2005) 243 végleges, 2005.6.7.

nanoanyagokkal kapcsolatban felmerülő kockázatok főbb ismérveit a bizottsági szolgálatok mellékletben található munkadokumentuma írja le.

Általában megállapítható, hogy a jelenleg hatályos jogszabályok a nanoanyagokkal kapcsolatban felmerülő kockázatok jelentős területét lefedik, és az érvényes jogszabályi keret alkalmas ezen kockázatok kezelésére. Ugyanakkor a jelenleg hatályos jogszabályok módosítására lehet szükség, amennyiben új információk merülnek fel, például az egyes jogszabályokban megállapított határértékek vonatkozásában.

A jogszabályok végrehajtása és a jogszabályokban előírt szabályozási eszközök alkalmazása továbbra is különös kihívást jelent. A jelenleg hatályos jogszabályok keretében, a végrehajtás elősegítése érdekében elfogadott dokumentumokat – különösen a kockázatelemzéshez kapcsolódóan – felül kell vizsgálni annak biztosítására, hogy a nanoanyagokkal kapcsolatos kockázatok kezelése hatékony legyen, és a lehető legjobb módon használják a rendelkezésre álló információt. Hasonlóképpen a hatóságoknak és ügynökségeknek különös figyelmet kell szentelniük a nanoanyagokkal kapcsolatos kockázatoknak azokban az esetekben, amikor a forgalomba hozatalt megelőzően ellenőrizni kell az előállítást és a piaci értékesítést.

Fokozott tudományos háttérismeretre van szükség a jogszabályok megfelelő irányba való fejlesztése, módosítása és különösen végrehajtása érdekében. A közlemény ennek megfelelően egyaránt foglalkozik a jogszabályokkal, azok végrehajtásával, és a hiányzó ismeretek áthidalásának lehetőségével is.

Ebben az összefüggésben utalni kell a felelősségteljes nanotudományi és nanotechnológiai kutatás magatartási kódexére³ is. Ez a kódex a jogszabályok kiegészítéseként olyan iránymutatásokat ad a tagállamoknak, a munkáltatóknak, a kutatásfinanszírozóknak, a kutatóknak és – általában véve – a nanotudomány és a nanotechnológia (a továbbiakban: N+N) kutatásában részt vevő, illetőleg érdekelt valamennyi magánszemélynek és civil társadalmi szervezetnek, amely elősegíti a Közösségben az N+N felelősségteljes és nyitott szemléletű kutatását.

2.1. Vegyi anyagok

A REACH⁴ egy átfogó jogszabály, amely az önmagukban, a készítményekben és a termékekben előforduló anyagok előállítására, forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozik. A REACH azon az alapon nyugszik, hogy a gyártók, importőrök és a továbbfelhasználók kötelessége biztosítani, hogy olyan anyagokat gyártsanak, hozzanak forgalomba vagy használjanak fel, amelyek nincsenek káros hatással az emberi egészségre vagy a környezetre. Rendelkezései az elővigyázatosság elvén alapulnak.

A REACH nem tartalmaz olyan előírásokat, melyek kizárólag nanoanyagokra vonatkoznának. Ugyanakkor a REACH-ben meghatározott „anyagok” fogalmába a nanoanyagok is beletartoznak.

A REACH előírása értelmében a gyártók és az importőrök az általuk gyártott vagy importált anyagokra, amennyiben azok elérik vagy meghaladják az évi 1 tonna mennyiséget, regisztrálási dokumentációt nyújtanak be. Az évi 10 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségre a regisztrálónak kémiai biztonsági jelentést kell benyújtania. Ezenfelül,

³ COM(2008) 424 végleges, 2008.2.7.

⁴ Az 1907/2006/EK rendelet; HL L 396., 2006.12.30.

amennyiben az Európai Vegyi anyag-ügynökség az értékeléshez szükségesnek ítéli meg, úgy az anyaggal kapcsolatban *bármely* információt bekérhet, az információ tekintetében a REACH-ben meghatározott minimumkövetelményektől függetlenül.

Amennyiben a meglévő, ömlesztett anyagként már forgalomba hozott kémiai anyag nanoanyag formájában (nanoformában) kerül piacra, a regisztrálási dokumentációt az anyag nanoformájára vonatkozó speciális tulajdonságok felvételével aktualizálni kell. A kiegészítő információkat, például a nanoforma különböző osztályozására és címkézésére vonatkozó adatokat és a további kockázatkezelési intézkedéseket szerepeltetni kell a regisztrálási dokumentációban. A kockázatkezelési intézkedéseket és a működési feltételeket az ellátási láncban részt vevők számára ismertté kell tenni.

A nanoanyagok speciális tulajdonságainak, illetve a hozzájuk kapcsolódó veszélyeknek és kockázati tényezőknek megállapítása érdekében további vizsgálatokra és információra lehet szükség. A nanoanyagokkal összefüggésben fennálló speciális veszélyek meghatározása az érvényben lévő vizsgálati iránymutatások módosítását teszi szükségessé. A nanoanyagokra vonatkozó speciális vizsgálati iránymutatások megalkotásáig a vizsgálatot a meglévő iránymutatások szerint kell elvégezni.

A különös veszélyt rejtő anyagok⁵ felhasználását és forgalomba hozatalát engedélyeztetni kell. A korlátozási eljárás lehetőséget ad intézkedések meghozatalára azokkal a nanoanyagokkal kapcsolatban, amelyek gyártása, felhasználása vagy forgalomba hozatala kockázatforrás lehet. Az engedélyezésre és korlátozásra vonatkozó eljárás alkalmazása nem függ az előállított vagy forgalomba hozott mennyiségtől.

A Bizottság a nanoanyagok tekintetében különleges gondot fordít a REACH végrehajtásának felügyeletére. A termelésre és forgalomba hozatalra, illetve például a toxikológiai vagy fizikai-kémiai tulajdonságokra vonatkozó új információk alapján sor kerülhet a jelenlegi rendelkezések, többek között a mennyiségi kritériumok és az információt érintő követelmények módosítására.

A REACH-ből származó adatok kiindulási alapul szolgálnak egyéb jövőbeli rendeletekhez, például a munkavállalók védelme, a kozmetikai termékek és a környezetvédelem területén. Kiegészítik a termékekre vonatkozó jogszabályokat (pl. az általános termékbiztonság vonatkozásában), amennyiben ezek nem tartalmazzak környezeti szempontokat.

2.2. A munkavállalók védelme

A 89/391/EGK keretirányelv⁶ számos kötelezettségben írja elő a munkáltatók számára, hogy tegyék meg a munkavállalók biztonsága és egészségvédelme érdekében szükséges intézkedéseket. Vonatkozik mindez valamennyi anyagra és munkatevékenységre, a vegyi anyagok előállítására és felhasználására a gyártási folyamat bármely szintjén, függetlenül a folyamatban résztvevő munkavállalók számától, az előállított anyag mennyiségétől vagy a felhasznált technológiáktól.

⁵ Karcinogén, mutagén vagy reprodukív toxicitású (CMR), perzisztens, bioakkumulatív és toxikus (PBT) vagy fokozottan perzisztens és bioakkumulatív anyag, illetve ezen anyagok kockázati szintjével egyenértékűnek tekinthető anyagok.

⁶ HL L 183, 1989.6.29.

Ez az irányelv teljes mértékben vonatkozik a nanoanyagokra is. Ennek megfelelően kockázat megállapítása esetén a munkáltatóknak kockázatértékelést kell végezniük, és intézkedéseket kell hozniuk a kockázat csökkentése érdekében.

A 89/391/EGK keretirányelv 11. és 12. cikkének megfelelően az új technológiák tervezése és bevezetése előtt konzultálni kell a munkavállalókkal vagy képviselőikkel a munkakörülményekkel és a munkakörnyezettel kapcsolatban.

Az irányelv fenntartja egyedi irányelvek elfogadásának lehetőségét, amelyek speciális rendelkezéseket fogalmazhatnak meg a biztonságra és az egészségre vonatkozó különleges szempontokkal kapcsolatban. Az elfogadásra került, vonatkozó irányelvek a következőket érintik: a rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak való munkahelyi kitettség⁷, a vegyi anyagokkal kapcsolatos munkahelyi kockázatok⁸, a munkavállalók által a munkájuk során használt munkaeszközök⁹, a munkavállalók által a munkahelyen használt egyéni védőeszközök¹⁰, valamint a robbanásveszélyes légkör kockázatának kitett munkavállalók biztonságának és egészségvédelmének javítása¹¹.

Mivel ezek az irányelvek minimumkövetelményeket határoznak meg, a nemzeti hatóságoknak lehetőségük van szigorúbb szabályok bevezetésére.

2.3. Termékek

A termékekre vonatkozó jogszabályok rendelkezéseket írnak elő egyes termékkel, így például a gyógyszerekkel, a növényvédő szerekkel, a kozmetikumokkal, az élelmiszer- és takarmánykiegészítőkkel, stb. kapcsolatban. Azoknak a fogyasztói cikkeknek, amelyeket nem szabályoz külön jogszabály, az általános termékbiztonságról szóló irányelv követelményeinek kell megfelelniük¹².

Az e területekre vonatkozó közösségi szabályozás rendelkezései a fogyasztók, munkavállalók, betegek és felhasználók egészségére és biztonságára vonatkoznak, azonban nem feltétlenül a környezetvédelemmel összefüggésben. Amennyiben ezekben a termékekben a REACH által meghatározott anyagoknak minősülő nanoanyagok találhatók, úgy a REACH-nek megfelelően meg kell vizsgálni környezeti hatásukat.

Gyakorlatilag valamennyi, termékekre vonatkozó jogszabály előír kockázatértékelést és kockázatkezelési intézkedéseket is. A nanoanyagok sem jelentenek kivételt e kötelezettség alól.

Amennyiben egy terméket ellenőrzésnek kell alávetni a forgalomba hozatal vagy – pl. gyógyszerek, új élelmiszerek vagy növényvédő szerek esetében – a forgalomba hozatali értesítést megelőzően, a nanoanyagokkal kapcsolatban felmerülő kockázatok értékelését és irányítását a hatóságok (vagy az új megközelítés alapján bejelentett szervek) a forgalomba hozatal megelőzően ellenőrizhetik. Ezen eljárások végrehajtása vagy végrehajtási jogszabály meghozatalához (pl. az új anyagok pozitív vagy negatív jegyzékbe történő felvétele) vagy

⁷ A 2004.4.29-i 2004/37/EK irányelv. HL L 158., 2004.4.30.

⁸ Az 1998.4.7-i 98/24/EK irányelv. HL L 131., 1998.5.5.

⁹ Az 1989.11.30-i 89/655/EGK irányelv. HL L 393., 1989.12.30.

¹⁰ Az 1989.11.30-i 89/656/EGK irányelv. HL L 393., 1989.12.30.

¹¹ Az 1999.12.16-i 1999/92/EK irányelv. HL L 23., 2000. 1.28.

¹² A 2001/95/EK irányelv; HL L 11., 2002.1.15.

kötelező érvényű igazgatási döntéshez vezet (pl. forgalomba hozatali engedély), ami szintén a forgalomba hozatali feltételek meghatározását eredményezi.

Különös jelentőséggel bír az engedélyek felülvizsgálatára, módosítására vagy felfüggesztésére vonatkozó kötelezettség, amennyiben bizonyos jelek arra engednek következtetni, hogy a vonatkozó követelmények nem teljesülnek, vagy ha új tudományos és technikai ismeretek mindezt szükségessé teszik. Hasonlóképpen az engedély vagy az igazolás birtokosának azonnal értesítenie kell az illetékes hatóságot vagy szervet minden olyan új információról, ami kockázati szempontból releváns.

Amennyiben forgalomba hozatalát megelőzően egy termékre nem kell különleges eljárási követelményeket alkalmazni (pl. kozmetikumok, az általános termékbiztonságra vonatkozó irányelv hatálya alá tartozó fogyasztói cikkek, illetve különféle, az új megközelítés által szabályozott termékek), a piacfelügyelet szintjén ellenőrzik, hogy megfelel-e a jogi követelményeknek. Mindez nem zárja ki annak lehetőségét, hogy a forgalomba hozatalt korlátozó intézkedéseket hozzanak, vagy kikérjék az EU különböző tudományos bizottságainak véleményét. A hatóságok a gyártó telephelyein bármikor ellenőrizhetik a kockázatértékelési és a kockázatkezelési stratégiákat.

A védelmi szint növelése érdekében módosítási javaslat született a forgalomba hozatalt megelőző ellenőrzés nélkül forgalomba hozott kozmetikai termékek szabályozása tekintetében. A kockázatértékelésre vonatkozó követelmények pontosítására is sor fog kerülni. Továbbá a gyártóknak a forgalomba hozatali értesítésben a jövőben jelezniük kell, hogy termékeik tartalmazznak-e nanoanyagokat, és fel kell állítaniuk egy, a forgalomban lévő kozmetikai termékek egészségügyi hatásának ellenőrzésére alkalmas mechanizmust¹³.

Azon orvostechikai eszközöknél, amelyek esetében felmerülhet a nanoanyagokkal kapcsolatos kockázat, a bizottsági szolgálatok megvizsgálják annak lehetőségét, hogy forgalomba hozatalukat megelőzően rendszeres felülvizsgálatnak lehessen alávetni őket.

2.4. Környezetvédelem

Az ezen összefüggésben vonatkozó környezetvédelmi rendelkezések elsősorban a következők: a környezetszennyezés integrált megelőzéséről és csökkentéséről (IPPC) szóló irányelv, a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek veszélyeinek ellenőrzéséről (Seveso II) szóló irányelv, a vízügyi keretirányelv és a hulladékokra vonatkozó egyes irányelvek.

Az IPPC-irányelv¹⁴ hatálya unió szerte megközelítőleg 52 000 ipari létesítményre terjed ki, és ezen létesítményekre előírja, hogy az engedélyeknek megfelelően működjenek, beleértve az elérhető legmegfelelőbb technikák alkalmazásán (BAT) alapuló kibocsátási határértékeket is. Elvben az IPPC-irányelvet lehetne használni a nanoanyagok és az IPPC létesítményekben lévő nanoanyagok környezeti hatásának ellenőrzésére, amennyiben ezen megfontolások – szükség esetén – helyet kapnának a Bizottság BAT-tal kapcsolatos referenciadokumentumában (BREF).

¹³ COM (2008) 49 végleges 2008/0025 (COD); 2008.2.5.

¹⁴ A környezetszennyezés integrált megelőzéséről és csökkentéséről szóló, 2008/1/EK tanácsi irányelv; HL L 24., 2008.1.29.

A Seveso II irányelv¹⁵ azon létesítményekre vonatkozik, amelyekben különösen nagy (küszöbértéket meghaladó) mennyiségben vannak jelen az abban megnevezett veszélyes anyagok (vagy egyéb, meghatározott kategóriába tartozó anyagok). Az irányelv előírása értelmében az üzemeltető általános kötelezettsége a súlyos balesetek megelőzéséhez és azok emberre és környezetre gyakorolt következményeinek enyhítéséhez szükséges intézkedések meghozatala. Amennyiben bizonyos nanoanyagokról bebizonyosodik, hogy súlyos baleseti veszélyt rejtene magukban, fel lehet venni őket – a megfelelő határérték megadása mellett – az irányelvben meghatározott kategóriák közé.

A (2000/60/EK) vízügyi keretirányelv¹⁶ közös alapelveket és egy általános intézkedési keretet határoz meg a vízi környezet javítására, az elsőbbségi anyagokból származó szennyeződések fokozatos csökkentésére, valamint az elsőbbségi veszélyes anyagok kibocsátásának, bevezetésének és veszteségének a víz tekintetében történő mérséklése érdekében. A 33 elsőbbségi anyagról összeállított lista 2001-ben készült el¹⁷. A nanoanyagokat veszélyes tulajdonságaik alapján az elsőbbségi anyagok közé lehetne sorolni. A Bizottság ezekben az esetekben javaslatot tenne környezetminőségi szabványokra. A felszín alatti vizek¹⁸ tekintetében a tagállamoknak minőségi szabványokat kell megállapítaniuk a kockázatforrást jelentő szennyezőanyagokra, ami kiterjedhet a nanoanyagokra is.

A hulladékokról szóló 2006/12/EK irányelv¹⁹ általános keretként előírja, hogy a tagállamok kötelessége annak biztosítása, hogy a hulladékkezelés ne legyen káros hatással az egészségre és a környezetre. A veszélyes hulladékokról szóló irányelv²⁰ meghatározza, hogy mely hulladékok tekintendők veszélyesnek, és szigorúbb rendelkezéseket állapít meg ezen hulladékok tekintetében. Veszélyes hulladéknak minősítendő egy anyag, ha rendelkezik bizonyos, az irányelv mellékletében meghatározott tulajdonságokkal és az európai hulladékjegyzék veszélyesnek minősíti. A nanoanyagokat tartalmazó hulladék a veszélyes anyagokhoz sorolható, ha a nanoanyag rendelkezik olyan tulajdonságokkal, ami a hulladékot veszélyessé teheti.

Egyedi jogszabályokat fogadtak el bizonyos hulladékhalmaz²¹ kezelésére, illetve olyan speciális hulladékkezelési eljárásokra, mint a hulladékégetés²² vagy a hulladéklerakás²³. A hulladéokra vonatkozó hatályos uniós jogszabályok a hulladékgazdálkodás folyamán betartandó általános egészség- és környezetvédelmi követelményeket írnak elő. A különleges hulladékokra, többek között nanoanyagok kezelésére vonatkozóan is megfogalmaznak követelményeket, ugyanakkor részleteiben nem tárgyalják a nanoanyagokkal kapcsolatos kockázatokat. Amennyiben részletesebb rendelkezésekre lenne szükség, a jelenleg érvényben lévő jogszabályi keretben lehetőség van megfelelő intézkedések javasolására. Ugyanígy a tagállamoknak is lehetőségük van arra, hogy az érvényben lévő rendelkezések végrehajtására nemzeti politikájuk keretében intézkedéseket hozzanak.

¹⁵ A veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek veszélyeinek ellenőrzéséről szóló, 96/82/EK irányelv; HL L 10., 1997.1.14.

¹⁶ A 2000/60/EK irányelv, HL L 327., 2000.12.22.

¹⁷ A 2455/2001/EK határozat, HL L 331., 2001.12.15.

¹⁸ A 2006/118/EK irányelv; HL L 372., 2006.12.27.

¹⁹ A 2006/12/EK irányelv; HL L 114., 2006.4.27.

²⁰ A 91/689/EGK irányelv; HL L 377., 1991.12.31.

²¹ Pl. elektromos vagy elektronikus készülékek, elhasznált járművek, csomagolások vagy csomagolási anyagok, elemek és titán-dioxid.

²² A 2001/80/EK irányelv; HL L 309., 2001.11.27.

²³ A 1999/31/EK irányelv; HL L 182., 1999.7.16.

3. A JOGSZABÁLYOK VÉGREHAJTÁSA

Ugyan a közösségi jogszabályi keret általánosságban véve a nanoanyagokra is kiterjed, a jogszabályok *végrehajtása* további kidolgozást igényel. Ennek fontos elemét jelentik a *vizsgálati* és a *kockázatelemzési módszerek*, amelyek a jogszabályok, az igazgatási határozatok, és a gyártókra illetve a munkáltatókra vonatkozó kötelezettségek végrehajtásának alapjául szolgálnak. Jelenleg nem állnak még maradéktalanul rendelkezésre azon tudományos alapok, amelyek a nanoanyagok valamennyi tulajdonságának és a velük kapcsolatos kockázatoknak teljes körű megértéséhez szükségesek lennének.

Számos közzétett felülvizsgálati jelentés utal „hiányzó ismeretekre”²⁴. Az EU új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos bizottsága (SCENIHR)²⁵ és a fogyasztási cikkek tudományos bizottsága (SCCP)²⁶ rámutatott annak szükségességére, hogy szélesíteni kell a tudásalapot, különösen a vizsgálati módszerek és a (veszélyekkel és expozícióval kapcsolatos) kockázatelemzési módszerek terén. A tagállamok körében és nemzetközi szinten is általános az egyetértés abban, hogy további kutatásra van szükség e téren. Ennek kifejtését tartalmazza a bizottsági szolgálatok (mellékletben található) munkadokumentuma.

Ha a kockázat teljes mértéke nem ismert, de olyan mértékű kétségre ad okot, hogy jogosnak tűnik kockázatkezelési intézkedéseket hozni, mint jelenleg a nanoanyagok esetében, az intézkedéseknek az elővigyázatossági elven kell alapulniuk.

Az elővigyázatossági elvről szóló, 2000. február 2-i bizottsági közlemény²⁷ értelmében az elővigyázatossági elv alkalmazása nem jelenti szükségszerűen egy jogi hatással járó, végső jogi eszköz elfogadását. Számos tevékenység vagy intézkedés áll rendelkezésre, pl. jogilag kötelező intézkedések, kutatási projektek vagy ajánlások kezdeményezése. Az elővigyázatossági elv alapján elfogadott intézkedéseknek a kockázatelemzés általános elvén kell alapulniuk, ennek megfelelően többek között arányosnak, megkülönböztetéstől mentesnek, következetesnek kell lenniük; továbbá figyelembe kell venniük az intézkedések meghozatalával vagy annak hiányával együtt járó előnyöket és költségeket, illetve a tudományos fejlődés elemzésén kell alapulniuk.

Ennek megfelelően a szabályozási követelmények teljesítésére meghozott kockázatkezeléssel kapcsolatos közösségi tevékenység fókuszában elsősorban a következő tevékenységeknek kell lenniük.

3.1. A tudásalap szélesítése

A szabályozási munka támogatása érdekében gyors fejlődésre van szükség a tudományos tudásalap szélesítése terén. A kutatási keretprogramok keretében, a Közös Kutatóközpontban, valamint tagállami és nemzetközi szinten is folynak kutatási tevékenységek. Különösen a

²⁴ Pl. az OECD előállított nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoportjának (Working Party on Manufactured Nanomaterials, WPMN) 1. ülése. http://www.oecd.org/departments/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html és a honlap aktualizált információi.

²⁵ A mesterségesen előállított és járulékos, nanotechnológiát tartalmazó termékek potenciális kockázatainak értékelésére felhasználható meglévő módszerek alkalmasságáról szóló (nyilvános konzultációt követően) módosított vélemény; 2006. március 10.; 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 végleges.

következő területeken van szükség kutatásra a kockázatelemzés és a kockázatkezelés támogatására:

- a toxikus és ökotoxikus hatásokra vonatkozó adatok, valamint az ilyen adatok létrehozására szolgáló ellenőrző módszerek,
- a nanoanyagok vagy nanoanyagokat tartalmazó termékek felhasználására és expozíciójára vonatkozó adatok, azok egész élettartamának vonatkozásában, valamint az expozíció értékelésére vonatkozó megközelítések,
- a nanoanyagok jellemzése, egységes szabványok és nomenklatúra, valamint analitikus értékelő technikák kidolgozása,
- foglalkozás-egészségügyi szempontból számos kockázatértékelési intézkedés hatékonyságának értékelése, beleértve a munkafolyamatok elkülönítésére vonatkozó intézkedéseket, a szellőzést, a személyes védőfelszerelést, mint pl. a légzésvédő eszközöket és a kesztyűket.

A szabványok és a vizsgálati módszerek fejlesztése szoros nemzetközi együttműködést követel meg, amely által biztosítható az adatok globális összehasonlíthatósága és a szabályozási célra használt módszerek harmonizálása. A nemzetközi szintű tevékenységek összehangolásának elsődleges fórumát az OECD mesterségesen előállított nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoportja jelenti. Ezen felül a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) is részt vesz a munkában.

Számos tevékenységet indítottak útnak a tudásalap szélesítése érdekében (lásd a bizottsági szolgálatok mellékletben található munkadokumentumot és a „Nanotudományok és nanotechnológiák: Cselekvési terv Európa számára (2005–2009)”. Első végrehajtási jelentés 2005-2007²⁸) című bizottsági közleményt.

3.2. A jogszabályok végrehajtásának javítása

A bizottsági munkacsoportokban, a rendelet koordinálásában és végrehajtásában illetékes hatóságok és ügynökségek ülésein meg kell vizsgálni, hogy a jelenlegi helyzetben szükség van-e további intézkedésekre, és ha igen, milyen jellegűekre. Ezek a tevékenységek elsősorban a meglévő jogszabályok végrehajtását támogató dokumentumokban fognak visszaköszönni.

Például a határértékek meghatározásában, az anyagok és összetevők engedélyezésében, a veszélyesnek minősítendő anyagok osztályozásában, a megfelelőségértékelés újraosztályozás általi megerősítésében, a forgalomba hozatalra és a vegyi anyagok és készítmények használatára vonatkozó korlátozások bevezetésében, stb. Az esetek többségében a végrehajtási jogszabályt komitológiai eljárás keretében lehet elfogadni.

Ki kell dolgozni továbbá önkéntes alapon használható dokumentumokat is, úgymint szabályozási útmutatókat²⁹, európai illetve nemzetközi szabványokat³⁰, tudományos bizottsági

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

²⁹ Pl. az újonnan bejelentett anyagok kockázatértékelésére vonatkozó 93/67/EGK bizottsági irányelvhez és a létező anyagok kockázatértékelésére vonatkozó 1488/94 bizottsági rendelethez kapcsolódó technikai útmutató; <http://ecb.jrc.it/tgd>

ajánlásokat³¹, stb. Hasonlóképpen foglalkozni kell etikai kérdésekkel is, amint azt a tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoport (Európai Etikai Csoport) is kezdeményezte³².

Ugyanakkor szükség van az illetékes ügynökségek, úgymint az Európai Gyógyszerügynökség³³, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, az Európai Vegyianyag-ügynökség és az Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség (OSHA) támogatására is.

A bizottsági szolgálatok mellékletben található munkadokumentumában szerepelnek a különböző ágazatokban folyamatban lévő intézkedések. Különösen a kockázatelemzés végrehajtása terén van szükség további intézkedésekre. Ennek megfelelően a Bizottság felkéri az illetékes bizottsági munkacsoportokat, hogy kísérjék figyelemmel az EU tudományos bizottságainak a kockázatértékelésről kiadott véleményeit. Emellett az európai szabványügyi testületek hivatalos felhatalmazást kaptak arra, hogy értékeljék a meglévő szabványokat aszerint, hogy megfelelő mértékben kiterjednek-e a nanoanyagokkal kapcsolatban felmerülő kockázatokra.

Külön figyelmet kell fordítani azokra a termékekre, amelyeket a forgalomba hozatalt megelőzően nem kell ellenőrzésnek alávetni. Az optimális piacfelügyelet biztosítása érdekében elő kell segíteni a hatóságok közti összehangolt cselekvéseket. Egyes ágazatokban párbeszédet kell kezdeményezni az érdekelt felekkel, hogy átlátható legyen, mik az elvárások a szabályozási követelmények teljesítésénél és miként valósítható meg a vonatkozó információk cseréje.

Nemzetközi szinten a nanotechnológiákhoz kapcsolódó kockázatok kiemelt fontosságot kaptak a nemzetközi együttműködésben a kozmetikumok, a gyógyszerek, a vegyi anyagok, az élelmiszerbiztonság és az orvostechikai eszközök területén.

Mindaddig azonban, amíg nem születnek részletesebb végrehajtó jogszabályok, szabványok vagy útmutatók, a végrehajtást segítő meglévő dokumentumok maradnak érvényben, eseti alapon.

3.3. A felhasználók tájékoztatása

A közösségi jogszabályok nem tartalmaznak olyan előírásokat, melyek kizárólag nanoanyagokra vonatkoznának. Ugyanakkor, nem zárva ki annak lehetőségét, hogy a címkézés tekintetében speciális követelményekre lesz szükség a jövőben, a nanoanyagoknak meg kell felelniük a termékek címkézésére és a termékek tulajdonságaival, a használati utasítással vagy egyéb más tájékoztatási követelménnyel kapcsolatos fogyasztói vagy felhasználói figyelmeztetésre vonatkozó közösségi jogszabályok előírásainak.

³⁰ Pl. EN ISO 14971: 2000 Orvostechikai eszközök – Az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos kockázatkezelés (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003

³¹ Pl. a fogyasztási cikkek tudományos bizottságának a kozmetikai termékek összetevőinek vizsgálatára és biztonsági értékelésére vonatkozó útmutató megjegyzései; 6. felülvizsgálat
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 Pl. az Európai Gyógyszerügynökség emberi felhasználásra szánt, nanotechnológián alapuló gyógyszerekről szóló dokumentuma,
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf>

Teljesíteniük kell továbbá a REACH-ben meghatározott kötelezettségeket a környezeti, biztonsági és egészségügyi kockázatokra vonatkozó adatok terjesztése tekintetében, melyeket biztonsági adatlapok útján kell eljuttatniuk az ipari felhasználókhoz a teljes ellátási láncon, a széles nyilvánossághoz pedig az Interneten keresztül. Kémiai biztonsági jelentést kell készíteni a 10 tonnát meghaladó mennyiségben forgalomba hozott anyagok esetében³⁴, és az Európai Vegyianyag-ügynökség egy adatbázist működtet, melyről nyilvánosan elérhetők lesznek a vegyi anyagokra vonatkozó, nem bizalmas adatok.

Fel kell hívni a figyelmet továbbá azokra a közösségi jogban foglalt rendelkezésekre is, melyek megteremtik az információhoz való hozzáférés jogát, főként a környezetvédelmi jogszabályok végrehajtásához kapcsolódó programok tekintetében.

A nanoanyagok és nanotechnológiák használatával kapcsolatos információszolgáltatási kötelezettséget meg kell különböztetni azoktól a gyártótól származó állításoktól, amelyek olyan sajátos jellemzők meglétére vonatkoznak, amelyek a nanoanyagok és nanotechnológiák használatához kapcsolódnak. Efféle jogosulatlan állítások esetében a hamis vagy félrevezető hirdetésre vonatkozó közösségi előírásokat lehet alkalmazni³⁵.

3.4. Piacfelügyelet és intervenciók mechanizmusok

Külön fel kell hívni a figyelmet a közösségi jogszabályokban lefektetett különböző jogi eszközökre, melyek a nemzeti hatóságokat kötelezik arra, hogy osszák meg információikat, illetve avatkozzanak közbe, amennyiben egy termék kockázati forrást jelent vagy azzá válhat, még akkor is, ha megfelel a jogi követelményeknek. Ezen jogi eszközök közé tartoznak a védintézkedések, az egészségügyi ellenőrzési intézkedések, az élelmiszerek, takarmányok és növényvédő-szerek piacának ellenőrzése, a szabványokkal szembeni hivatalos kifogások, az elővigyázatossági intézkedések, a figyelmeztető eljárások, az új bizonyítékokon vagy a meglévő adatok újraértékelésén alapuló intézkedések, a kölcsönös információcseré, a riasztó/korai előrejelző rendszerek stb. Ennek megfelelően a hatóságok bármikor közbeléphetnek, ha a forgalomban lévő, nanoanyagokat tartalmazó termékek esetében kiderülne, hogy különös kockázattal járnak.

4. KÖVETKEZTETÉSEK

A meglévő jogszabályok a nanoanyagokkal kapcsolatban felmerülő lehetséges egészségügyi, biztonsági és környezeti kockázatokra vonatkoznak. Az egészség, a biztonság és a környezet védelmét leginkább a hatályos jogszabályok egyre hatékonyabb végrehajtásával kell elősegíteni. A Bizottság és az uniós ügynökségek ezért elsősorban a végrehajtást segítő, meglévő dokumentumokat, köztük a végrehajtási jogszabályokat, a szabványokat és a technikai útmutatókat vizsgálja felül, és megvizsgálja, hogy alkalmasak, illetve alkalmazhatók-e a nanoanyagok tekintetében.

A legfontosabb kérdésekkel – a nanoanyagok tulajdonságai, a nekik tulajdonítható veszély, a kitétség, a kockázatértékelés és a kockázatkezelés – kapcsolatban további ismeretekre van szükség. Mivel az ismeret a végrehajtás és végső soron a jogalkotás szempontjából is alapvető tényező, számos területen és különböző szinten, elsősorban a kutatás és a fejlesztés terén

³⁴ Lásd a REACH-ről szóló, 1907/2006/EK rendelet 14. cikke (4) bekezdését és III. mellékletét.

³⁵ A Tanács 84/450/EGK irányelve (1984. szeptember 10.) a megtévesztő reklámra vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről.

kiemelt szerepet kaptak az induló célirányos intézkedések, melyek elsősorban a 6. és a 7. keretprogram keretében, illetve az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja által valósulnak meg. A Bizottság a tevékenységeket a megfelelő nemzetközi partnerekkel és az érdekelt felekkel az arra megfelelő fórumok, az OECD és az ISO keretében koordinálja.

A jogszabályok koordinált végrehajtásáért felelős bizottsági munkacsoportok folyamatosan ellenőrzik, hogy szükség van-e egyes területeken szabályozási módosításra, figyelembe véve, hogy a felismert információhiány folyamatos adatbővítéshez vezet. Eközben figyelembe veszik az e téren nemzeti és nemzetközi szinten már elvégzett munkákat.

A jogszabályok végrehajtásáért felelős hatóságoknak és az ügynökségeknek folytatniuk kell a piac gondos felügyeletét, és amennyiben valamely, már fogalomban lévő termékkel kapcsolatban kockázatot állapítanak meg, úgy alkalmazniuk kell a közösségi piac intervenciók mechanizmusát.

A Bizottság előreláthatóan ezen közlemény előterjesztését követő 3 éven belül jelentést készít az érintett területeken megvalósuló fejlődésről.