

PL

PL

PL



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 17.6.2008
KOM(2008) 366 wersja ostateczna

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO**

ASPEKTY REGULACYJNE NANOMATERIAŁÓW

[SEK(2008) 2036]

SPIS TREŚCI

1.	Wprowadzenie.....	3
2.	Przegląd prawodawstwa mającego zastosowanie do nanomateriałów	3
2.1.	Chemikalia	4
2.2.	Ochrona pracowników	5
2.3.	Produkty	6
2.4.	Ochrona środowiska.....	7
3.	Wdrażanie prawodawstwa	9
3.1.	Poprawa stanu wiedzy.....	10
3.2.	Poprawa wdrażania prawodawstwa	10
3.3.	Informacje dla użytkowników.....	11
3.4.	Mechanizmy nadzoru rynkowego i interwencji rynkowej.....	12
4.	Wnioski	12

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO

ASPEKTY REGULACYJNE NANOMATERIAŁÓW

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

1. WPROWADZENIE

W komunikacie „Ku europejskiej strategii dla nanotechnologii”¹ Komisja stwierdza, że badaniom i rozwojowi oraz postępowi technicznemu muszą towarzyszyć naukowe analizy i oceny potencjalnych zagrożeń dla zdrowia i środowiska, wiążących się z nanotechnologiami. Sednem europejskiej polityki w zakresie nanotechnologii stało się „zintegrowane, bezpieczne i odpowiedzialne podejście”. W komunikacie „Nanonauka i nanotechnologie: Plan działań dla Europy na lata 2005-2009”² stwierdzono, że wszelkie zastosowania i wykorzystania nanonauk i nanotechnologii muszą zapewniać wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego, bezpieczeństwa, konsumentów i pracowników oraz środowiska, ustalonymu przez Wspólnotę. Komisja ogłosiła w związku z tym przegląd regulacyjny prawodawstwa UE w odpowiednich sektorach. Niniejszy komunikat jest odzwierciedleniem tego zobowiązania. Jego zakres obejmuje nanomateriały obecnie produkowane lub wprowadzane do obrotu. W sytuacji braku ogólnie przyjętych definicji termin „nanomateriały” obejmuje w niniejszym komunikacie powszechnie stosowaną terminologię dotyczącą celowo produkowanych (lub opracowywanych) nanomateriałów charakteryzujących się nanoskalą lub nanostrukturą. Komunikat nie dotyczy nanomateriałów ani nanocząstek występujących naturalnie lub wytwarzanych w sposób niezamierzony, np. w wyniku spalania.

2. PRZEGLĄD PRAWODAWSTWA MAJĄCEGO ZASTOSOWANIE DO NANOMATERIAŁÓW

Nanotechnologie to technologie rozwojowe, niosące potencjalnie duże korzyści dla konsumentów, pracowników, pacjentów i środowiska naturalnego, a także w kontekście tworzenia miejsc pracy. Z drugiej strony jednak nanotechnologie i nanomateriały mogą nieść nowe zagrożenia dla ludzi i środowiska, być może wpływając na fizjologię człowieka i innych gatunków w sposób odmienny od dotychczas znanych.

Wyzwanie w kontekście regulacyjnym polega zatem na zapewnieniu społeczeństwu możliwości czerpania korzyści z nowych zastosowań nanotechnologii przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa oraz ochrony zdrowia i środowiska naturalnego.

Akty prawodawstwa mające znaczenie dla kwestii zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska w kontekście nanomateriałów można przyporządkować do kilku kategorii – aktów dotyczących chemikaliów, ochrony pracowników, produktów oraz ochrony środowiska

¹ COM(2004) 338 wersja ostateczna z 12.5.2004.

² COM(2005) 243 wersja ostateczna z 7.6.2005.

– które mają jednocześnie zastosowanie. Główne elementy dotyczące zagrożeń związanych z nanomateriałami są opisane w załączonym dokumencie roboczym służb Komisji.

Można wyciągnąć ogólny wniosek, że obecnie obowiązujące prawodawstwo w dużym stopniu obejmuje swym zakresem zagrożenia związane z nanomateriałami i umożliwia odpowiednie przeciwdziałanie tym zagrożeniom. Niezbędne mogą się jednak okazać zmiany obowiązującego prawodawstwa – np. przewidzianych w nim progów – w miarę pojawiania się nowych informacji.

Szczególnym wyzwaniem pozostaje wdrażanie prawodawstwa i stosowanie przewidzianych w nim instrumentów regulacyjnych. Dokumenty przyjęte w kontekście obowiązującego prawodawstwa na potrzeby jego wdrażania, szczególnie w odniesieniu do oceny ryzyka, wymagają przeglądu w celu zagwarantowania ich skuteczności w przeciwdziałaniu zagrożeniom związanym z nanomateriałami oraz dla zapewnienia optymalnego wykorzystania uzyskiwanych informacji. Również właściwe organy i agencje będą musiały zwrócić szczególną uwagę na zagrożenia związane z nanomateriałami w sytuacjach, w których produkty podlegają kontroli na etapie produkcji i przed ich wprowadzeniem do obrotu.

Dla odpowiedniego opracowywania, modyfikowania, a zwłaszcza wdrażania prawodawstwa konieczne jest rozwijanie jego podstaw naukowych. Dlatego też w niniejszym komunikacie zwraca się uwagę zarówno na tworzenie i wdrażanie prawodawstwa, jak i na uzupełnianie braków wiedzy.

W tym kontekście zwraca się również uwagę na kodeks postępowania dotyczący odpowiedzialnego prowadzenia badań w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii³. Kodeks postępowania jest uzupełnieniem prawodawstwa i stanowi dla państw członkowskich, pracodawców, podmiotów finansujących badania, naukowców oraz, bardziej ogólnie, wszystkich osób i organizacji społeczeństwa obywatelskiego prowadzących badania w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii lub zainteresowanych takimi badaniami wytyczne, których celem jest przyjęcie odpowiedzialnego i otwartego podejścia do badań w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii we Wspólnocie.

2.1. Chemikalia

Rozporządzenie REACH⁴ stanowi ogólny akt prawny mający zastosowanie do produkcji, wprowadzania do obrotu oraz wykorzystywania poszczególnych substancji oraz substancji wchodzących w skład preparatów lub wyrobów. Podstawą REACH jest zasada, zgodnie z którą do producentów, importerów i dalszych użytkowników należy zagwarantowanie, że substancje, które produkują, wprowadzają do obrotu lub stosują, nie wpływają w sposób szkodliwy na zdrowie człowieka ani na środowisko. Przepisy rozporządzenia oparte są na zasadzie ostrożności.

REACH nie zawiera przepisów odwołujących się dosłownie do nanomateriałów, ale zakres definicji „substancji” zawartej w tym rozporządzeniu obejmuje również nanomateriały.

REACH zobowiązuje producentów i importerów do złożenia dokumentów rejestracyjnych w odniesieniu do substancji produkowanych lub przywożonych przez te podmioty w ilościach

³ C(2008) 424 wersja ostateczna z 7.2.2008.

⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006; Dz.U. L 396 z 30.12.2006.

równych lub przekraczających 1 tonę rocznie. Przy ilościach równych lub przekraczających 10 ton rocznie podmiot rejestrujący jest zobowiązany do przedstawienia raportu bezpieczeństwa chemicznego. Ponadto, jeśli jest to uznane za konieczne dla oceny substancji, Europejska Agencja Chemikaliów może zażądać *wszelkich* informacji na temat danej substancji, niezależnie od minimalnych wymogów informacyjnych ustanowionych w REACH.

Jeśli dana substancja chemiczna, która jest już obecna na rynku w postaci masowej, jest wprowadzana do obrotu w formie nanomateriału, wymagana będzie aktualizacja dokumentów rejestracyjnych dla uwzględnienia szczególnych właściwości tej substancji w formie nanomateriału. Konieczne będzie uwzględnienie w tych dokumentach dodatkowych informacji, w tym dotyczących odrębnej klasyfikacji i oznaczania substancji w formie nanomateriału oraz dodatkowych środków zarządzania ryzykiem. Informacja na temat środków zarządzania ryzykiem i warunków stosowania będzie musiała być przekazana podmiotom tworzącym łańcuch dostaw.

Z uwagi na pewne szczególne właściwości i zagrożenia związane z nanomateriałami mogą być wymagane dodatkowe testy lub informacje. Określenie konkretnych zagrożeń związanych z nanomateriałami może wymagać zmiany obecnych wytycznych dotyczących przeprowadzania testów. Do czasu sformułowania wytycznych odnoszących się konkretnie do testowania nanomateriałów testy będą musiały być przeprowadzane według dotychczasowych wytycznych.

W odniesieniu do substancji wzbudzających szczególnie duże obawy⁵ wymagane będzie zezwolenie na ich stosowanie i wprowadzanie do obrotu. Procedura wprowadzania ograniczeń umożliwia podejmowanie środków w odniesieniu do nanomateriałów w sytuacji zagrożenia wynikającego z produkcji, stosowania lub wprowadzania do obrotu. Systemy udzielania zezwoleń i wprowadzania ograniczeń obowiązują niezależnie od ilości wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu.

Komisja będzie ściśle monitorować wdrażanie rozporządzenia REACH w odniesieniu do nanomateriałów. Na podstawie informacji dotyczących produkcji i sprzedaży bądź na podstawie nowej wiedzy w zakresie np. właściwości toksykologicznych lub fizykochemicznych może zaistnieć konieczność zmiany dotychczasowych przepisów, np. wskaźników ilościowych lub wymogów informacyjnych.

Dane uzyskane w kontekście rozporządzenia REACH posłużą jako wkład do opracowywania lub zmiany innych aktów regulacyjnych, np. w zakresie ochrony pracowników, produktów kosmetycznych i ochrony środowiska. Rozporządzenie REACH stanowi uzupełnienie prawodawstwa dotyczącego produktów (np. ogólnego bezpieczeństwa produktów) w zakresie nieobejmującym aspektów ochrony środowiska.

2.2. Ochrona pracowników

Dyrektywa ramowa 89/391/EWG⁶ nakłada na pracodawców szereg obowiązków w zakresie podjęcia środków koniecznych dla zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia

⁵ Substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) lub bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) bądź substancje dające podstawy do równoważnych obaw.

⁶ Dz. U. L 183 z 29.6.1989.

pracowników. Ma ona zastosowanie do wszystkich substancji i działań obejmujących produkcję i stosowanie chemikaliów na wszystkich poziomach procesu produkcji, niezależnie od liczby zaangażowanych pracowników, ilości produkowanych materiałów i stosowanych technologii.

Wspomniana dyrektywa ma pełne zastosowanie do nanomateriałów. Pracodawcy muszą w związku z tym przeprowadzić ocenę ryzyka i w razie stwierdzenia zagrożenia podjąć środki w celu jego usunięcia.

Zgodnie z art. 11 i 12 dyrektywy ramowej 89/391/EWG planowanie i wprowadzanie nowych technologii musi być konsultowane z pracownikami lub ich przedstawicielami w zakresie wpływającym na warunki pracy.

Dyrektywa przewiduje możliwość przyjmowania poszczególnych dyrektyw określających bardziej szczegółowe przepisy dotyczące konkretnych aspektów bezpieczeństwa i zdrowia. W tym kontekście przyjęto już dyrektywy dotyczące narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy⁷, zagrożeń związanych ze środkami chemicznymi w miejscu pracy⁸, użytkowania sprzętu roboczego przez pracowników podczas pracy⁹, korzystania z wyposażenia ochronnego w miejscu pracy¹⁰ oraz bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników zatrudnionych na stanowiskach pracy, na których może wystąpić atmosfera wybuchowa¹¹.

Wymienione dyrektywy wprowadzają wymogi minimalne, a zatem władze krajowe mogą ustalić bardziej rygorystyczne przepisy.

2.3. Produkty

Prawodawstwo dotyczące produktów zawiera wymogi dotyczące konkretnych produktów, jak np. produkty lecznicze, środki ochrony roślin, produkty kosmetyczne, dodatki do żywności, dodatki paszowe itp. Produkty przeznaczone dla konsumentów, niepodlegające przepisom szczegółowym, muszą spełniać wymogi dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów¹².

Wspólnotowe akty regulacyjne w tych dziedzinach zawierają przepisy dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, pracowników, pacjentów i użytkowników, natomiast nie zawsze odnoszą się do ochrony środowiska. O ile nanomateriały zawarte w takich produktach spełniają kryteria substancji zgodnie z rozporządzeniem REACH, podlegają one ocenie na mocy tego rozporządzenia pod kątem ich oddziaływania na środowisko.

Praktycznie wszystkie akty prawodawstwa w dziedzinie produktów przewidują obowiązek przeprowadzania oceny ryzyka i przyjęcia środków zarządzania ryzykiem. Obowiązek ten odnosi się również do nanomateriałów.

W przypadkach, w których dane produkty podlegają kontroli lub zgłoszeniu przed wprowadzeniem do obrotu (np. produkty lecznicze, nowa żywność, środki ochrony roślin),

⁷ Dyrektywa 2004/37/WE z dnia 29.4.2004, Dz.U. L 158 z 30.4.2004.

⁸ Dyrektywa 98/24/WE z dnia 7.4.1998, Dz.U. L 131 z 5.5.1998.

⁹ Dyrektywa 89/655/WE z dnia 30.11.1989; Dz.U. L 393 z 30.12.1989.

¹⁰ Dyrektywa 89/656/WE z dnia 30.11.1989; Dz.U. L 393 z 30.12.1989.

¹¹ Dyrektywa 1999/92/WE z dnia 16.12.1999; Dz.U. L 23 z 28.1.2000.

¹² Dyrektywa 2001/95/WE; Dz.U. L 11 z 15.1.2002.

ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem w odniesieniu do nanomateriałów może przed wprowadzeniem produktów do obrotu podlegać weryfikacji przez władze (lub, w ramach nowego podejścia, przez jednostki notyfikowane). Wdrożenie tych procedur będzie prowadzić do wprowadzenia bądź przepisów wykonawczych (np. umieszczenia nowych substancji w wykazach pozytywnych lub negatywnych), bądź wiążących decyzji administracyjnych (np. zezwolenia na dopuszczenie do obrotu), w których określone będą również warunki wprowadzenia do obrotu.

Szczególnie istotny jest obowiązek przeglądu, zmiany lub uchylecia zezwoleń w razie pojawienia się danych wskazujących, że którykolwiek z obowiązujących wymogów nie jest już spełniony, bądź w przypadku gdy rozwój wiedzy naukowej i technicznej tego wymaga. Podobnie posiadacz zezwolenia lub świadectwa ma obowiązek niezwłocznie przekazywać właściwemu organowi lub podmiotowi wszelkie nowe informacje na temat zagrożeń.

W przypadku produktów, które mogą być wprowadzane do obrotu bez uprzedniego spełnienia szczególnych wymogów proceduralnych (np. produkty kosmetyczne, produkty konsumpcyjne objęte zakresem dyrektywy o ogólnym bezpieczeństwie produktów, rozmaite produkty regulowane w ramach nowego podejścia), zgodność z wymogami prawnymi musi być kontrolowana na poziomie nadzoru rynkowego. Nie wyklucza to możliwości podejmowania działań ograniczających wprowadzanie danych produktów do obrotu bądź wprowadzania wymogu uzyskania opinii rozmaitych komitetów naukowych UE. Właściwe organy mogą w dowolnym momencie dokonywać weryfikacji strategii oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem na terenie zakładów produkcyjnych.

W celu zwiększenia poziomu ochrony zaproponowano zmiany w aktach regulacyjnych w odniesieniu do produktów kosmetycznych wprowadzanych do obrotu bez uprzedniej kontroli. Wymogi dotyczące oceny ryzyka zostaną jaśniej sformułowane. Ponadto producenci będą zobowiązani wskazać przy zgłaszaniu wprowadzenia produktów do obrotu, czy zawierają one nanomateriały, a także stworzyć mechanizm monitorowania wpływu zdrowotnego produktów kosmetycznych wprowadzanych do obrotu¹³.

W odniesieniu do wyrobów medycznych służby Komisji sprawdzą możliwość uzależnienia wprowadzania do obrotu urządzeń stanowiących zagrożenie w związku z nanomateriałami od stałej interwencji przed wprowadzeniem do obrotu.

2.4. Ochrona środowiska

Wśród aktów regulacyjnych dotyczących ochrony środowiska, w omawianym kontekście istotne są przede wszystkim akty dotyczące zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli (IPPC), kontroli niebezpieczeństwa poważnych awarii związanych z substancjami niebezpiecznymi (Seveso II), a także ramowa dyrektywa wodna oraz szereg dyrektyw dotyczących odpadów.

Dyrektywa IPPC¹⁴ obejmuje swoim zakresem ok. 52 000 instalacji przemysłowych w całej UE; według jej przepisów instalacje te muszą działać zgodnie z pozwoleniami określającymi graniczne wielkości emisji na podstawie stosowania najlepszych dostępnych technik. W zasadzie dyrektywę IPPC można by zastosować do kontroli oddziaływania nanomateriałów

¹³ COM(2008)49 wersja ostateczna – 2008/0025 (COD); 5.2.2008

¹⁴ Dyrektywa 2008/1/WE dotycząca zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli; Dz.U. L 24 z 29.1.2008.

na środowisko oraz kwestii z nimi związanych w instalacjach IPPC poprzez uwzględnienie tych zagadnień w miarę potrzeb w procesie opracowywania dokumentu referencyjnego Komisji dotyczącego najlepszych dostępnych technik (BREF).

Dyrektywa Seveso II¹⁵ ma zastosowanie do zakładów, w których określone substancje niebezpieczne (lub substancje należące do określonych kategorii klasyfikacyjnych) są obecne w ilościach przekraczających określone ilości lub poziomy. Dyrektywa nakłada na podmioty prowadzące zakłady ogólny obowiązek podjęcia wszelkich koniecznych środków mających na celu zapobieganie poważnym awariom oraz ograniczenie skutków takich awarii dla ludności i środowiska naturalnego. Jeśli zostanie stwierdzone, że określone nanomateriały stwarzają niebezpieczeństwo poważnych awarii, mogą one w kontekście wspomnianej dyrektywy być przypisane do określonych kategorii wraz z odpowiadającymi im poziomami.

W ramowej dyrektywie wodnej (2000/60)¹⁶ ustanowiono wspólne zasady i ogólne ramy działania na rzecz poprawy jakości środowiska wodnego oraz na rzecz stopniowego zmniejszania zanieczyszczenia substancjami priorytetowymi i ograniczania emisji, zrzutów i strat priorytetowych substancji niebezpiecznych do wód. W 2001 r. ustalono wykaz 33 substancji priorytetowych¹⁷. Nanomateriały mogłyby zostać włączone do wykazu substancji priorytetowych w zależności od ich niebezpiecznych właściwości. Środowiskowe normy jakości byłyby w takich przypadkach proponowane przez Komisję. W odniesieniu do wód podziemnych¹⁸ państwa członkowskie będą musiały ustalić normy jakości w odniesieniu do zanieczyszczeń stanowiących zagrożenie; w takim przypadku można również uwzględnić nanomateriały.

Dyrektywa 2006/12/WE w sprawie odpadów¹⁹ określa ogólne ramy i zobowiązuje państwa członkowskie do dopilnowania, aby przetwarzanie odpadów nie miało negatywnego wpływu na zdrowie i środowisko. Dyrektywa w sprawie odpadów niebezpiecznych²⁰ określa, jakie odpady są niebezpieczne, i zawiera bardziej rygorystyczne przepisy dotyczące takich odpadów. Za odpady niebezpieczne są uznawane odpady wykazujące pewne właściwości określone w załączniku do wspomnianej dyrektywy i figuruje jako niebezpieczne w Europejskim wykazie odpadów. Odpady zawierające nanomateriały mogłyby być klasyfikowane jako niebezpieczne, o ile dany nanomateriał wykazywałby odpowiednie właściwości sprawiające, że odpady zawierające go byłyby niebezpieczne.

Przyjęto również szczegółowe akty prawne dotyczące konkretnych rodzajów odpadów²¹ lub procesów ich przetwarzania, jak np. spalanie²² i składowanie²³. Obecnie obowiązujące prawodawstwo UE dotyczące odpadów obejmuje ogólne wymogi ochrony zdrowia i środowiska w kontekście gospodarki odpadami. Zawiera również wymogi dotyczące postępowania ze szczególnymi rodzajami odpadów, które mogą zawierać nanomateriały, jednak nie odnosi się bezpośrednio do zagrożeń stwarzanych przez nanomateriały. Jeśli

¹⁵ Dyrektywa Rady 96/82/WE w sprawie kontroli niebezpieczeństwa poważnych awarii związanych z substancjami niebezpiecznymi; Dz.U. L 10 z 14.1.1997.

¹⁶ Dyrektywa 2000/60/WE, Dz.U. L 327 z 22.12.2000

¹⁷ Decyzja nr 2455/2001/WE, Dz.U. L 331 z 15.12.2001.

¹⁸ Dyrektywa 2006/118/WE; Dz.U. L 372 z 27.12.2006.

¹⁹ Dyrektywa 2006/12/WE; Dz.U. L 114 z 27.4.2004.

²⁰ Dyrektywa 91/689/EWG; Dz.U. L 377 z 31.12.1991.

²¹ Np. sprzęt elektryczny i elektroniczny, pojazdy wycofane z eksploatacji, opakowania i materiały opakowaniowe, baterie, ditlenek tytanu.

²² Dyrektywa 2001/80/WE; Dz.U. L 309 z 27.11.2001.

²³ Dyrektywa 1999/31/WE; Dz.U. L 182 z 16.7.1999.

zostanie stwierdzona potrzeba istnienia bardziej szczegółowych przepisów, możliwe jest zaproponowanie lub wdrożenie odpowiednich działań w ramach istniejących aktów prawnych. Podobnie państwa członkowskie mogą podejmować działania dla wdrożenia obowiązujących przepisów w ramach polityki krajowej.

3. WDRAŻANIE PRAWODAWSTWA

O ile ramowe prawodawstwo wspólnotowe ogólnie rzecz biorąc obejmuje swym zakresem nanomateriały, o tyle jego *wdrażanie* wymaga bardziej szczegółowego rozpatrzenia. Ważnymi aspektami są *metody testowania* oraz *metody oceny ryzyka*, stanowiące podstawę wdrażania prawodawstwa, decyzji administracyjnych oraz zobowiązań producentów i pracodawców. Obecnie nie dysponujemy wystarczającymi podstawami naukowymi, które pozwalałyby w pełni zrozumieć wszystkie właściwości nanomateriałów i zagrożenia z nimi związane.

Opublikowano kilka analiz określających luki w obecnie dostępnej wiedzy²⁴. Komitet Naukowy UE ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia²⁵ oraz Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich²⁶ wskazywały na potrzebę poprawy stanu wiedzy, szczególnie w zakresie metod prowadzenia testów i metod oceny ryzyka (zagrożeń i narażenia). Ogólnie rzecz biorąc wśród państw członkowskich i na poziomie międzynarodowym panuje zgoda co do tego, że konieczne są dalsze badania. Pewne wskazówki w tym zakresie zawiera załączony dokument roboczy służb Komisji.

W sytuacjach, w których nie jest znana pełna skala zagrożeń, ale obawy są na tyle duże, że środki zarządzania ryzykiem uznaje się za konieczne – tak jak ma to miejsce obecnie w odniesieniu do nanomateriałów – środki muszą opierać się na zasadzie ostrożności.

Jak stwierdzono w komunikacie Komisji z dnia 2 lutego 2000 r.²⁷ w sprawie zasady ostrożności, odwołanie się do tej zasady nie musi oznaczać przyjmowania ostatecznych instrumentów mających nieść skutki prawne. Do dyspozycji jest szeroki zakres działań i środków, jak np. środki wiążące prawnie, uruchomienie projektów badawczych bądź zalecenia. Środki przyjmowane zgodnie z zasadą ostrożności muszą opierać się na ogólnych zasadach zarządzania ryzykiem, a zatem muszą m.in. być proporcjonalne, niedyskryminacyjne i spójne oraz opierać się na analizie korzyści i kosztów działania bądź zaniechania oraz uwzględniać rozwój wiedzy naukowej.

W powyżej opisanym kontekście, działania Wspólnoty w zakresie zarządzania ryzykiem, mające na celu spełnienie wymogów regulacyjnych, powinny koncentrować się na działaniach wymienionych poniżej.

²⁴ Np. pierwsze posiedzenie Grupy Roboczej OECD ds. Produkowanych Nanomateriałów (WPMN). http://www.oecd.org/departement/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html oraz późniejsze aktualizacje

²⁵ Zmieniona opinia (po konsultacjach publicznych) na temat odpowiedniości istniejących metod do oceny potencjalnych zagrożeń związanych z celowo opracowywanymi i ubocznymi produktami nanotechnologii; 10 marca 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 wersja ostateczna

3.1. Poprawa stanu wiedzy

Istnieje pilna potrzeba poprawy stanu wiedzy naukowej, będącej podstawą działań regulacyjnych. Obecnie trwają prace badawcze w kontekście ramowych programów badawczych i we Wspólnym Centrum Badawczym, a także w państwach członkowskich UE i na szczeblu międzynarodowym. Potrzebne są zwłaszcza badania w obszarach stanowiących podstawę oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, takich jak:

- dane o działaniu toksycznym i ekotoksycznym oraz metody testów służących generowaniu tych danych;
- dane o stosowaniu i narażeniu w całym cyklu życia nanomateriałów lub produktów je zawierających, a także metody oceny narażenia;
- charakteryzacja nanomateriałów, opracowywanie jednolitych norm i nazewnictwa oraz technik pomiarów analitycznych;
- w zakresie zdrowia zawodowego – skuteczność rozmaitych środków zarządzania ryzykiem, np. przeprowadzanie procesów w zamknięciu, wentylacja, stosowanie wyposażenia ochronnego (wyposażenie chroniące drogi oddechowe, rękawice).

Opracowywanie norm i metod testowania wymaga ścisłej współpracy międzynarodowej, aby dane naukowe mogły być porównywane globalnie i aby metody naukowe stosowane do celów regulacyjnych były zharmonizowane. Głównym forum koordynacji działań na poziomie międzynarodowym jest grupa robocza OECD ds. produkowanych nanomateriałów. Prace prowadzi się również w ramach Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO).

Zainicjowano szeroki zakres działań w celu poprawy stanu wiedzy (zob. załączony dokument roboczy służb Komisji oraz komunikat Komisji „Nanonauka i nanotechnologia: Plan działań dla Europy na lata 2005-2009. Pierwsze sprawozdanie z realizacji za lata 2005-2007”²⁸).

3.2. Poprawa wdrażania prawodawstwa

Grupy robocze Komisji oraz właściwe organy i agencje odpowiedzialne za koordynację wdrażania aktów regulacyjnych będą zobowiązane do stałej weryfikacji, czy i jakie dalsze działania należy podjąć. Działania te będą odzwierciedlone głównie w dokumentach stanowiących podstawę wdrażania obowiązujących przepisów.

Jako przykłady można wymienić ustalanie progów, wydawanie zezwoleń na substancje i składniki, kwalifikowanie odpadów jako niebezpieczne, wzmacnianie oceny zgodności poprzez zmianę klasyfikacji, ustanawianie ograniczeń wprowadzania do obrotu i stosowania substancji chemicznych i preparatów itp. W większości wypadków akty wykonawcze będą mogły być przyjmowane w ramach procedury komitetowej.

Konieczne są również prace w odniesieniu do dokumentów, których stosowanie jest dobrowolne, np. wytycznych regulacyjnych²⁹, norm europejskich lub międzynarodowych³⁰,

²⁸ COM(2007) 505 wersja ostateczna; http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_pl.pdf

²⁹ Np. wytyczne techniczne w odniesieniu do dyrektywy Komisji 93/67/EWG dotyczącej oceny ryzyka ze strony nowo notyfikowanych substancji oraz do rozporządzenia Komisji 1488/94 dotyczącej oceny ryzyka ze strony istniejących substancji; <http://ecb.jrc.it/tgd>

porad komitetów naukowych³¹ itp. Podobnie rozważenia wymagają kwestie etyczne, zasygnalizowane przez Europejską Grupę ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (EGE)³².

Konieczny jest również wkład odpowiednich agencji, np. Europejskiej Agencji Leków³³, Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejskiej Agencji Chemikaliów oraz Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (OSHA).

W załączonym dokumencie roboczym służb Komisji wskazano działania podjęte już w niektórych sektorach. Dalsze działania są potrzebne szczególnie w zakresie wdrożenia oceny ryzyka. W związku z tym odpowiednie grupy robocze Komisji są proszone o odniesienie się do opinii dotyczących oceny ryzyka, wydanych przez europejskie komitety naukowe. Podobnie europejskim organom normalizacyjnym przyznano formalne uprawnienia do weryfikacji, czy dotychczasowe normy odpowiednio uwzględniają zagrożenia związane z nanomateriałami.

Konieczne będzie zwrócenie szczególnej uwagi na produkty, które nie podlegają żadnej weryfikacji przed wprowadzeniem do obrotu. Dla zapewnienia maksymalnie skutecznego nadzoru rynkowego trzeba będzie promować koordynację działań pomiędzy poszczególnymi organami. W poszczególnych sektorach należy zorganizować dialog z zainteresowanymi stronami, aby zapewnić przejrzystą informację o działaniach, które są oczekiwane w celu wypełnienia wymogów regulacyjnych, oraz aby wypracować sposoby wymiany istotnych informacji.

Na szczeblu międzynarodowym zagrożenia związane z nanotechnologiami stały się priorytetowym obszarem współpracy międzynarodowej w dziedzinach kosmetyków, wyrobów farmaceutycznych, chemikaliów, bezpieczeństwa żywności i wyrobów medycznych.

Do czasu przyjęcia bardziej specyficznych aktów wykonawczych, norm lub wytycznych nadal będą stosowane, z uwzględnieniem specyfiki każdego przypadku, dotychczasowe dokumenty wspierające wdrażanie przepisów.

3.3. Informacje dla użytkowników

Prawodawstwo wspólnotowe nie zawiera przepisów odwołujących się konkretnie do nanomateriałów. Niemniej jednak – nie wykluczając ewentualnej potrzeby ustanowienia szczególnych wymogów w zakresie etykietowania – nanomateriały muszą być zgodne z dotychczasowymi przepisami prawa wspólnotowego dotyczącymi etykietowania produktów, ostrzeżeń dla konsumentów i użytkowników w zależności od właściwości produktów, instrukcji stosowania, a także z wszelkimi innymi wymogami informacyjnymi.

³⁰ Np. EN ISO 14971:2000 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003

³¹ Np. Wskazówki Komitetu Naukowego ds. Produktów Konsumenckich dotyczące testowania składników kosmetyków i oceny ich bezpieczeństwa; wersja 6.
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 Np. wydany przez EMEA Dokument zawierający spostrzeżenia na temat opartych na nanotechnologiach produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf>

Do nanomateriałów stosują się również przepisy rozporządzenia REACH, wprowadzające obowiązek rozpowszechniania, za pomocą kart charakterystyki, danych o zagrożeniach dla środowiska, bezpieczeństwa i zdrowia wśród wszystkich podmiotów łańcucha dostaw, wśród użytkowników przemysłowych, a także za pośrednictwem internetu wśród ogółu społeczeństwa. Dla substancji wprowadzanych do obrotu w ilościach równych lub przekraczających 10 ton sporządzane będą raporty bezpieczeństwa chemicznego³⁴, a Europejska Agencja Chemikaliów będzie prowadzić bazę danych w celu publicznego udostępniania danych niemających charakteru poufnego, dotyczących substancji chemicznych.

Zwraca się również uwagę na przepisy prawa wspólnotowego dające prawo dostępu do informacji dotyczących programów głównie w zakresie wdrażania prawodawstwa w dziedzinie ochrony środowiska.

Obowiązkowe przedstawianie informacji dotyczących stosowania nanomateriałów i nanotechnologii należy odróżnić od oświadczeń producentów, dotyczących obecności szczególnych właściwości związanych ze stosowaniem nanomateriałów i nanotechnologii. Jeśli oświadczenia takie okażą się nieuzasadnione, możliwe jest zastosowanie przepisów Wspólnoty dotyczących fałszywej lub wprowadzającej w błąd reklamy³⁵.

3.4. Mechanizmy nadzoru rynkowego i interwencji rynkowej

Szczególna uwaga zostanie zwrócona na rozmaite instrumenty prawodawstwa wspólnotowego, zobowiązujące władze krajowe do wymiany informacji oraz do interwencji w sytuacji, gdy produkty stanowią lub mogą stanowić zagrożenie, nawet jeśli odpowiadają one wymogom prawnym. Instrumenty takie mają formę klauzul ochronnych, środków monitorowania w zakresie zdrowia, środków kontroli żywności, pasz i pestycydów, formalnych sprzeciwów wobec norm, środków zapobiegawczych, procedur podwyższonego ryzyka, środków opierających się na nowych dowodach lub ponownej ocenie dotychczasowych danych, wzajemnej wymiany informacji, systemów wczesnego ostrzegania itp. Władze mogą zatem na wszystkich etapach interweniować w przypadku stwierdzenia szczególnych zagrożeń w odniesieniu do obecnych już na rynku produktów zawierających nanomateriały.

4. WNIOSKI

Obowiązujące prawodawstwo w zasadzie obejmuje swoim zakresem potencjalne zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska, związane z nanomateriałami. Potrzeba zwiększenia ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska sprowadza się głównie do poprawy wdrażania obowiązujących przepisów. Dlatego też Komisja i agencje UE zajmą się w pierwszej kolejności przeglądem istniejących dokumentów wspierających wdrażanie, a więc aktów wykonawczych, norm i wytycznych technicznych, pod kątem ich odpowiedności i możliwości ich stosowania w odniesieniu do nanomateriałów.

³⁴ Zob. również art. 14(4) i załącznik III do rozporządzenia REACH (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006).
³⁵ Dyrektywa Rady 84/450/EWG z dnia 10 września 1984 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących reklamy wprowadzającej w błąd

Poprawy wymaga stan wiedzy w kluczowych kwestiach, takich jak charakterystyka nanomateriałów, związane z nimi zagrożenia, narażenie, ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem. Z uwagi na zasadnicze znaczenie wiedzy dla wdrażania obowiązujących aktów prawnych i opracowywania nowych, w szeregu obszarów i na różnych poziomach podjęto konkretne działania, szczególnie w zakresie badań i rozwoju, nadając im priorytetowy charakter. Odbywają się one głównie w ramach szóstego i siódmego programu ramowego oraz we Wspólnym Centrum Badawczym Komisji Europejskiej. Działania są koordynowane z międzynarodowymi partnerami i zainteresowanymi podmiotami w ramach odpowiednich forów, takich jak OECD i ISO.

Grupy robocze Komisji odpowiedzialne za koordynację wdrażania prawodawstwa prowadzą ciągłą weryfikację, czy konieczne są zmiany aktów regulacyjnych dotyczących poszczególnych aspektów, uwzględniając stale pojawiające się nowe informacje związane ze zidentyfikowanymi brakami w dotychczasowej wiedzy. Uwzględniona zostanie w tym zakresie praca wykonana na poziomie krajowym i międzynarodowym.

Organy i agencje odpowiedzialne za wdrażanie prawodawstwa powinny nadal prowadzić uważne monitorowanie rynku, a w przypadku stwierdzenia zagrożeń ze strony produktów obecnych już na rynku – stosować odpowiednie wspólnotowe mechanizmy interwencji rynkowej.

Komisja zamierza opracować sprawozdanie dotyczące postępów w tych dziedzinach po trzech latach od przedstawienia niniejszego komunikatu.