

Bruxelles, 3.10.2012
COM(2012) 572 final

**COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU ȘI
COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN**

A doua revizuire a cadrului de reglementare a nanomaterialelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2012) 288 final}

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU ȘI COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN

A doua revizuire a cadrului de reglementare a nanomaterialelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

1. INTRODUCERE

Prezenta comunicare vine în continuarea Comunicării Comisiei din 2008 privind aspecte de reglementare a nanomaterialelor¹.

Ea evaluează adecvația și punerea în aplicare a legislației UE în materie de nanomateriale, indică acțiunile subsecvente și răspunde la problemele ridicate de către Parlamentul European², Consiliu³ și Comitetul Economic și Social European⁴.

Ea este însoțită de un document de lucru al serviciilor Comisiei (DLSC) privind tipurile de nanomateriale și utilizările lor, incluzând aspecte de siguranță⁵, care răspunde preocupărilor Parlamentului European referitoare la faptul că abordarea Comisiei în privința nanomaterialelor este periclitată de lipsa de informații privind utilizarea și siguranța nanomaterialelor care se află deja pe piață. Documentul de lucru oferă informații detaliate privind definiția nanomaterialelor, piețele nanomaterialelor, utilizările, beneficiile, aspectele legate de sănătate și siguranță, evaluarea riscurilor, precum și informații și baze de date privind nanomaterialele. Concluziile sale principale sunt reflectate în secțiunile 3 și 4.

2. DEFINIȚIA NANOMATERIALELOR

Recomandarea Comisiei din 2011 privind definiția nanomaterialelor⁶ definește un „nanomaterial” ca fiind „un material natural, secundar sau fabricat care conține particule, fie în stare liberă, fie formând agregate sau aglomerate, atunci când una sau mai multe dimensiuni externe a cel puțin 50% dintre particule, calculate folosind distribuția dimensională după număr, se încadrează în intervalul de mărime 1 nm - 100 nm. În cazuri specifice și dacă se justifică prin preocupări pentru mediu, sănătate, siguranță sau competitivitate, limita de 50% aplicabilă distribuției dimensionale după număr poate fi înlocuită cu o limită cuprinsă între 1 și 50%. [...]”

Definiția este menită să fie utilizată de statele membre, agențiile Uniunii Europene și societăți comerciale. Comisia o va utiliza în legislația UE și în instrumentele de punere în aplicare,

¹ COM (2008) 366, 17.6.2008.

² Rezoluția Parlamentului European privind Aspecte de reglementare a nanomaterialelor (2008/2208(INI), 24.4.2009.

³ Concluzii privind „îmbunătățirea instrumentelor politicii de mediu” din 20 decembrie 2010.

⁴ Aviz al Comitetului Economic și Social European; INT/456 din 25.2.2009, Nanomateriale.

⁵ DLSC(2012) 288 final.

⁶ Recomandarea 2011/696/CE a Comisiei, JO L 275, 20.10.2011.

dacă este cazul. În cazul în care în legislația UE sunt utilizate alte definiții, dispozițiile vor fi adaptate în scopul de a asigura o abordare coerentă, deși soluțiile specifice sectorului pot rămâne în continuare necesare. Comisia va revizui această definiție în 2014.

3. BENEFICIILE NANOMATERIALELOR ȘI CONTRIBUȚIA LOR LA CREȘTEREA ECONOMICĂ ȘI LA CREAREA DE LOCURI DE MUNCĂ; INOVARE ȘI COMPETITIVITATE

Cantitatea anuală totală de nanomateriale de pe piața mondială este estimată la aproximativ 11 milioane de tone, cu o valoare de piață de aproximativ 20 miliarde EUR⁷. Negrul de fum și silicea amorfă reprezintă de departe cel mai mare volum de nanomateriale aflate în prezent pe piață⁸. Împreună cu alte câteva nanomateriale, ele sunt prezente pe piață de câteva decenii și sunt folosite într-o gamă largă de aplicații.

Grupul de materiale care în prezent atrag cea mai mare atenție sunt nano-dioxidul de titan, nano-oxidul de zinc, fullerenele, nanotubii de carbon și nanoargintul. Aceste materiale sunt comercializate în cantități în mod clar mai mici decât nanomaterialele tradiționale, însă utilizarea unora dintre aceste materiale crește cu rapiditate.

Frecvent apar alte noi nanomateriale și utilizări ale acestora. Multe sunt utilizate în aplicații inovatoare, cum ar fi catalizatorii, electronicele, panourile solare, bateriile și aplicațiile biomedicale incluzând dispozitive diagnostice și terapii pentru tumori.

Beneficiile nanomaterialelor variază de la salvarea de vieți, la progrese care permit noi aplicații sau reducerea impacturilor asupra mediului, până la îmbunătățirea funcțiilor produselor utilizate zi de zi.

Se preconizează că valoarea produselor bazate pe nanotehnologie va crește de la 200 miliarde EUR în 2009 la 2 000 miliarde EUR în 2015⁹. Aceste aplicații vor fi esențiale pentru competitivitatea unei game largi de produse din UE pe piața mondială. În acest domeniu tehnologic de vârf există, de asemenea, multe IMM-uri nou înființate și întreprinderi spin-off (întreprinderi desprinse din întreprinderea inițială). În prezent, în UE, numărul locurilor de muncă directe din domeniul nanotehnologiei este estimat la 300 000 – 400 000, cu o tendință de creștere¹⁰.

Nanotehnologia a fost identificată ca fiind o tehnologie generică esențială (TGE) care oferă baza pentru noi inovații și noi produse¹¹. Comisia, în comunicarea sa „O strategie europeană privind tehnologiile generice esențiale – o punte către creștere economică și locuri de muncă”¹², a prezentat o **strategie unică în materie de TGE**, incluzând nanotehnologiile, construită pe trei piloni: cercetare tehnologică, demonstrări de produs și activități de fabricare competitive.

⁷ DLSC, p. 10.

⁸ Negrul de fum reprezintă aproximativ 85% din cantitatea totală de nanomateriale de pe piață, silicea amorfă sintetică reprezentând alte 12%.

⁹ http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf, referindu-se la Lux Research. Cifrele respective se referă la valoarea produselor în care sunt încorporate nanomateriale (spre deosebire de valoarea nanomaterialelor comercializate).

¹⁰ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/hlg_report_final_en.pdf, p. 13.

¹¹ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/key_technologies/kets_high_level_group_en.htm

¹² http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/act_ro.pdf

Legislația aplicabilă trebuie să asigure un nivel înalt de protecție a sănătății, a siguranței și a mediului. În același timp, ea ar trebui să permită accesul la produse inovatoare și să promoveze inovarea și competitivitatea. Mediul de reglementare afectează timpul până la intrarea pe piață, structura costurilor marginale și alocarea de resurse, în special pentru IMM-uri. De asemenea, el creează noi oportunități de afaceri și contribuie la încrederea consumatorilor și a investitorilor în tehnologie.

Colaborarea internațională în special cu partenerii noștri comerciali poate stimula dezvoltarea și comercializarea aplicațiilor bazate pe nanotehnologie.

În plus față de activitățile de cooperare, cum ar fi în cadrul OCDE sau la nivelul ONU, Comisia a inițiat un dialog regulat cu Statele Unite în cadrul Consiliului Economic Transatlantic (CET), cu scopul de a evita divergențele inutile.

4. ASPECTE DE SIGURANȚĂ

4.1. Nanomaterialele la locul de muncă, în produsele de consum și în mediu

Nanoparticulele naturale sau cele create accidental de om sunt omniprezente în mediul uman, iar prezența și comportamentul lor sunt în general cunoscute și înțelese. Cu toate acestea, există date limitate privind prezența la locul de muncă și în mediu a nanoparticulelor fabricate. Există provocări tehnice majore privind monitorizarea prezenței lor, incluzând cele referitoare la dimensiunea lor mică, la nivelurile mici ale concentrației lor și la deosebirea particulelor de nanomateriale fabricate de cele naturale sau de cele apărute accidental. Depistarea nanomaterialelor în matrici complexe, cum ar fi produsele cosmetice, produsele alimentare, deșeurile, solul, apa sau noroiul, este și mai dificilă. Deși există unele metode de monitorizare, ele trebuie încă validate, ceea ce îngreunează comparabilitatea datelor.

4.2. Siguranța, evaluarea riscurilor și evaluarea raportului risc/beneficiu

Din 2004, Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSEN) și Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) au lucrat la evaluarea riscurilor nanomaterialelor.

În 2009, CSRSEN a concluzionat că *„în timp ce metodologiile de evaluare a riscurilor pentru evaluarea riscurilor potențiale ale substanțelor și ale materialelor convenționale pentru om și mediu sunt larg utilizate și sunt, în general, aplicabile nanomaterialelor, aspecte specifice nanomaterialelor continuă să necesite evoluții suplimentare. Această situație va persista până când vor exista suficiente informații științifice disponibile pentru a caracteriza efectele nocive ale nanomaterialelor asupra omului și mediului.”*

El a afirmat în plus că *„pericolele pentru sănătate și mediu au fost demonstrate pentru o diversitate de nanomateriale fabricate. Pericolele identificate indică efecte potențial toxice ale nanomaterialelor pentru om și mediu. Totuși, ar trebui remarcat că nu toate nanomaterialele induc efecte toxice. Unele nanomateriale fabricate sunt deja în uz de mult timp (e.g., negrul de fum, TiO₂), demonstrând o toxicitate mică. Prin urmare, ipoteza că dimensiune mai mică înseamnă reactivitate mai mare și, în consecință, toxicitate mai mare, nu poate fi susținută de datele publicate. În acest sens, nanomaterialele sunt similare substanțelor chimice uzuale prin aceea că unele pot fi toxice, altele nu. Întrucât nu există încă*

o paradigmă general aplicabilă pentru identificarea pericolelor nanomaterialelor, este în continuare necesară analizarea de la caz la caz a riscurilor nanomaterialelor.”¹³

În avizul ei științific din 2011¹⁴, EFSA a confirmat că paradigma evaluării riscurilor utilizată pentru evaluarea produselor alimentare standard este, de asemenea, potrivită pentru aplicațiile nanomaterialelor în lanțul alimentar și furajer, precum și că este necesară o abordare de la caz la caz. O astfel de abordare de la caz la caz este în vigoare prin intermediul sistemului de autorizare prealabilă introducerii pe piață din legislația în domeniul produselor alimentare și furajere (privind alimentele noi, aditivii alimentari, aditivii furajeri, materialele plastice care intră în contact cu alimentele). O abordare similară a fost adoptată de către EMA pentru medicamente¹⁵.

În pofida anumitor limitări, astfel cum sunt menționate de către comitetele științifice și agenții, în special necesitatea unei abordări științifice de la caz la caz atunci când se evaluează diferențele dintre substanța brută și diversele formulări nano ale aceleiași substanțe chimice, în prezent este posibilă evaluarea riscurilor nanomaterialelor.

O serie de evaluări ale riscurilor și evaluări ale raportului risc/beneficiu au fost finalizate, fiind autorizate diverse produse în diverse sectoare (de exemplu, 20 de medicamente și trei materiale care vin în contact cu alimentele¹⁶). CSSC a evaluat siguranța unui nanomaterial și l-a autorizat pentru utilizare ca filtru UV și definitivează evaluarea altor trei nanomateriale. Alte substanțe vor fi evaluate pe măsură ce apare necesitatea (de exemplu, filtre UV, ingrediente alimentare și furajere).

Armonizarea și standardizarea metodelor de măsurare și testare în sprijinul evaluării riscurilor nanomaterialelor este promovată prin intermediul OCDE și printr-un mandat al Comisiei acordat organismelor europene de standardizare¹⁷.

Un studiu lansat de Comisie în 2011 privind riscurile profesionale ale nanomaterialelor, precum și alte cercetări relevante, incluzând cele referitoare la soarta nanomaterialelor în mediu și în deșeuri, vor oferi mai multe detalii necesare elaborării de acte legislative și evaluării riscurilor.

Cercetarea privind siguranța și dezvoltarea unor metode de testare fiabile vor rămâne, de asemenea, prioritățile principale ale programelor-cadru ale UE și ale Centrului Comun de Cercetare al Comisiei.

5. REACH și CLP

În temeiul regulamentului REACH¹⁸, substanțele chimice importate sau fabricate în UE trebuie, în majoritatea cazurilor, să fie înregistrate la ECHA și să se demonstreze siguranța

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_023.pdf, p. 52 și p. 56.

¹⁴ Aviz științific referitor la „Orientări privind evaluarea riscurilor aplicațiilor nanoștiinței și nanotehnologiilor în lanțul alimentar și furajer” (2011), 9 (5): 2140.

¹⁵

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9

¹⁶ Și anume dioxid de siliciu, negru de fum și nitru de titan. Dioxidul de siliciu a fost autorizat și ca aditiv alimentar.

¹⁷ M/461 EN din 2.2.2010.

utilizării lor. Dosarul de înregistrare sau substanța pot face obiectul unei evaluări. În funcție de caracteristicile sale, orice substanță poate fi supusă unei autorizări sau unor restricții. Regulamentul REACH se aplică în egală măsură substanțelor pentru care toate sau unele formulări reprezintă nanomateriale¹⁹.

Regulamentul CLP²⁰ prevede obligația de a informa ECHA cu privire la substanțele, în formulările în care sunt introduse pe piață, incluzând nanomaterialele, care întrunesc criteriile de clasificare ca substanțe periculoase, indiferent de cantitatea lor.

Parlamentul European a solicitat Comisiei să evalueze necesitatea revizuirii REACH privind înregistrarea simplificată a nanomaterialelor fabricate sau importate în cantități mai mici de o tonă, considerarea tuturor nanomaterialelor ca substanțe noi, precum și un raport privind siguranța chimică, cu o evaluare a expunerii pentru toate nanomaterialele înregistrate.

5.1. Luarea în considerare a nanomaterialelor în înregistrările REACH și notificările CLP

Numeroase substanțe există în diferite forme (solide, suspensii, pulberi, nanomateriale, etc.). În conformitate cu REACH, diferitele forme pot fi luate în considerare în cadrul unei singure înregistrări a unei substanțe. Cu toate acestea, solicitantul înregistrării trebuie să garanteze siguranța tuturor formelor incluse și să furnizeze informații adecvate referitoare la diversele forme din înregistrări, incluzând evaluarea siguranței chimice și concluziile sale (de exemplu, prin clasificări diferite, dacă este cazul).

Cerințele în materie de informații din înregistrarea REACH se aplică cantității totale de substanță, incluzând toate formele. Nu este obligatoriu să se efectueze teste specifice pentru fiecare formă diferită sau să se descrie modul în care diferitele forme au fost luate în considerare în înregistrări, deși structura dosarului REACH permite acest lucru, iar ECHA face recomandări în acest sens în avizul său tehnic.

În strânsă colaborare cu ECHA, Comisia a evaluat modul în care nanomaterialele au fost luate în considerare în înregistrările REACH și în notificările CLP. Începând cu februarie 2012, în 7 înregistrări de substanțe și 18 notificări CLP, la rubrica cu completare facultativă privind forma substanței s-a selectat termenul „nanomaterial”. O altă evaluare a identificat alte substanțe în formă nano²¹.

Multe înregistrări pentru substanțe despre care se știe că există sub formă de nanomateriale nu menționează în mod clar care forme sunt vizate și nici în ce măsură informațiile se referă la forma nano. Există puține informații care se referă în mod specific la utilizarea în siguranță a nanomaterialelor specifice despre care se presupune că sunt vizate în dosarele de înregistrare. Aceste constatări pot fi explicate parțial prin absența unor orientări detaliate pentru solicitanții de înregistrări de nanomateriale, precum și prin formulările generale din anexele REACH.

¹⁸ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) JO L 136, 29.5.2007, p.3. Pentru versiunea consolidată neoficială a se vedea:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20110505:ro:PDF>

¹⁹ Pentru o explicație a terminologiei a se vedea

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf

²⁰ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, JO L353, 31.12.2008.

²¹ Pentru detalii, a se vedea DLSC, capitolul 5.2 și appendicele 3.

Recomandarea Comisiei privind o definiție a nanomaterialelor va clarifica terminologia, dar nu va oferi în sine claritatea necesară solicitanților de înregistrări privind modul de a lua în considerare nanomaterialele în înregistrările REACH.

Prin urmare, în cadrul viitoarei revizuirii a REACH, Comisia, pe baza informațiilor disponibile cu privire la progresul tehnic, incluzând proiectele de punere în aplicare a REACH privind nanomaterialele și a experienței rezultate din actualele înregistrări, va evalua opțiunile de reglementare relevante, în special posibilele modificări ale anexelor REACH, pentru a asigura claritatea cu privire la modul în care sunt luate în considerare nanomaterialele în înregistrări și modul în care trebuie să se demonstreze siguranța acestora.

5.2. Identificarea substanțelor și termenele de înregistrare

Există numeroase substanțe în formă brută și în forme nano. Formele nano pot fi considerate ca forme ale aceleiași substanțe sau ca substanțe distincte. În cazul din urmă, se pune întrebarea dacă ele sunt tratate ca substanțe „noi” și dacă trebuie supuse unei înregistrări imediate²².

Atunci când se va acumula mai multă experiență din evaluarea înregistrărilor, ECHA va furniza orientări privind luarea în considerare a nanomaterialelor ca forme ale unei substanțe brute sau ca substanțe distincte, cu scopul de a permite schimbul eficient de date. Rezultatele proiectului de punere în aplicare a REACH privind nanomaterialele (RIPoN1) cu privire la identificarea substanței sugerează, totuși, că va fi necesară o anumită flexibilitate. Indiferent dacă formele nano au fost sau nu abordate în una sau mai multe înregistrări, pentru Comisie chestiunea esențială rămâne dacă înregistrarea oferă sau nu informații clare privind utilizarea în condiții de siguranță pentru toate formele substanței.

5.3. Evaluarea siguranței chimice

Proiectele RIPoN privind cerințele în materie de informații (RIPoN2) și privind evaluarea securității chimice (RIPoN3)²³ răspund – printre altele – la întrebarea dacă cerințele REACH existente și orientările relevante sunt adecvate pentru evaluarea nanomaterialelor. Ele conțin o serie de propuneri specifice.

RIPoN2 a concluzionat că, cu câteva rezerve, orientările de la data proiectului și cerințele în materie de informații au fost considerate aplicabile pentru evaluarea nanomaterialelor. RIPoN3 a concluzionat că metodele cunoscute de evaluare a expunerii sunt, în general, aplicabile, dar pot încă să fie grevate de provocări metodologice.

Abordarea REACH privind evaluarea pericolelor și caracterizarea riscurilor, cu flexibilitatea sa integrată, este în general adecvată pentru nanomateriale. Principala întrebare care persistă este în ce măsură datele pentru o formă a unei substanțe pot fi utilizate pentru a demonstra siguranța unei alte forme, dat fiind că, de exemplu, nu se cunosc încă pe deplin factorii determinanți ai toxicității. Într-o abordare științifică de la caz la caz:

²² Orice cerință de înregistrare imediată a nanomaterialelor considerate ca fiind substanțe noi ar putea în mod rezonabil să se aplice numai din momentul în care interpretarea dispozițiilor REACH a fost suficient de clară pentru solicitanții de înregistrări pentru a exclude interpretarea că nanomaterialul este o formă a unei substanțe existente.

²³ <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm#ripon>

- Este necesar să se precizeze dacă înregistrarea vizează formele nano ale unei substanțe și care sunt formele nano vizate. Aceste forme nano ar trebui să fie caracterizate în mod adecvat, iar utilizatorul ar trebui să poată identifica condițiile operaționale și măsurile de gestionare a riscurilor care li se aplică.
- Ar trebui să se indice care dintre formele unei substanțe au fost testate, cu condițiile de testare documentate în mod corespunzător.
- Concluziile evaluării siguranței chimice ar trebui să cuprindă toate formele dintr-o înregistrare. Atunci când datele pentru o formă a unei substanțe sunt utilizate pentru demonstrarea utilizării în condiții de siguranță a altor forme, ar trebui să se ofere o justificare științifică a modului în care, aplicând regulile de grupare și de extrapolare²⁴, datele dintr-un test specific sau alte informații pot fi utilizate pentru alte forme ale substanței. Considerații similare se aplică scenariilor de expunere și măsurilor de gestionare a riscurilor.

ECHA a actualizat documentele de orientare pentru a lua în considerare rapoartele finale privind RiPoN. ECHA a înființat un Grup de evaluare a nanomaterialelor deja înregistrate (GAARN), care ia în considerare, în cooperare cu Comisia, cu experți din statele membre și cu părți interesate, o serie de înregistrări ale unor nanomateriale de importanță primordială. Scopul este de a identifica cele mai bune practici pentru evaluarea și raportarea nanomaterialelor în înregistrările REACH și de a elabora recomandări cu privire la modalitatea de a completa lacunele în materie de informații. În plus, ECHA a înființat un Grup de lucru privind nanomaterialele care oferă consiliere privind aspectele științifice și tehnice referitoare la nanomateriale în cadrul REACH.

5.4. Extinderea obligațiilor REACH la nanomaterialele în cantități mici

Majoritatea nanomaterialelor care fac obiectul unei dezbateri științifice sunt fabricate sau importate în cantități de cel puțin 1 tonă pe an. Nanomaterialele în cantități mici sunt utilizate cel mai adesea în aplicații tehnice cum ar fi catalizatorii sau aplicații în care nanomaterialele sunt legate într-o matrice sau încorporate într-un echipament. Expunerea consumatorului și a mediului la respectivele nanomateriale este, probabil, limitată.

În conformitate cu concluzia CSRSN potrivit căreia nanomaterialele sunt similare substanțelor uzuale în sensul că unele pot fi toxice, iar altele nu, Comisia nu consideră adecvată în prezent modificarea regulilor privind cazurile care necesită realizarea unei evaluări a siguranței chimice. În ceea ce privește pragurile de înregistrare și termenele pentru înregistrare bazate pe cantități, Comisia consideră că REACH este adecvat, sub rezerva realizării acțiunilor prezentate în capitolul 7.

6. PROTECȚIA SĂNĂTĂȚII, A SIGURANȚEI ȘI A MEDIULUI ÎN LEGISLAȚIA UE

Parlamentul a solicitat Comisiei să evalueze necesitatea de a revizui o serie de domenii ale legislației, inclusiv cele privind aerul, apa, deșeurile, emisiile industriale și protecția lucrătorilor.

²⁴ REACH, anexa XI, secțiunea 1.5.

- În ceea ce privește siguranța și sănătatea la locul de muncă, activitățile în curs de desfășurare pot fi sintetizate după cum urmează:

În plus față de studiul privind nanomaterialele la locul de muncă²⁵, un subgrup privind nano al grupului de lucru privind substanțele chimice înființat în cadrul Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă lucrează la un proiect de aviz privind evaluarea și gestionarea riscurilor nanomaterialelor la locul de muncă, care urmează să fie girat de comitetul consultativ. O evaluare finală a revizuirii legislației privind sănătatea și securitatea la locul de muncă va fi realizată până în 2014, ținând cont de aceste activități și de concluziile respective.

- În ceea ce privește legislația referitoare la siguranța produselor de consum, se lucrează la adaptarea legislației relevante pentru a transpune definiția orizontală și pentru a introduce dispoziții specifice referitoare la nanomateriale; la actualizarea proceselor relevante de evaluare a riscurilor; la intensificarea supravegherii pieței și la îmbunătățirea cerințelor în materie de informații și etichetare:

Comisia s-a angajat să pună în aplicare definiția nanomaterialelor în legislația referitoare la siguranța produselor de consum, acolo unde este cazul. Dispoziții specifice privind nanomaterialele au fost introduse pentru produsele biocide, produsele cosmetice, aditivii alimentari, etichetarea produselor alimentare și materialele care intră în contact cu produsele alimentare.

În același timp, Comisia a întreprins o analiză detaliată a modului în care legislația privind produsele de consum este implementată în ceea ce privește nanomaterialele. Principala provocare rămâne punerea în aplicare a unei evaluări adecvate a riscurilor, inclusiv în acele domenii în care modificările legislației au fost puse în aplicare.

Prin urmare, de exemplu, EFSA a adoptat, la cererea Comisiei, un document de orientare²⁶ care clarifică datele care trebuie furnizate în momentul transmiterii unui dosar de cerere prin care se solicită ca un nanomaterial să fie încorporat în produsele alimentare și în hrana pentru animale.

În mod similar, Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor a elaborat recent o orientare referitoare la produsele cosmetice.

Comisia consideră că legislația actuală privind medicamentele permite o analiză adecvată a raportului risc/beneficiu și a gestionării riscurilor nanomaterialelor.

În ceea ce privește legislația privind dispozitivele medicale, acțiunile luate în considerare includ o cerință privind etichetarea în cadrul unei propuneri prevăzute pentru 2012. În plus, Comisia are în vedere reclasificarea dispozitivelor care conțin nanomateriale libere în clasa III, pentru a le supune celor mai severe proceduri de evaluare a conformității.

Comisia consideră că noua abordare și, în general, legislația privind produsele de consum permite luarea în considerare a aspectelor specifice nanomaterialelor.

²⁵ A se vedea secțiunea 4.2.

²⁶ Aviz științific referitor la „Orientări privind evaluarea riscurilor aplicațiilor nanoștiinței și nanotehnologiilor în lanțul alimentar și furajer” (2011)”, 9(5):2140.

Supravegherea pieței este un element esențial pentru o protecție eficientă a consumatorilor, iar Comisia facilitează un proiect pilot de supraveghere comună cu diverse state membre privind prezența nanomaterialelor în produsele cosmetice.

Un aspect important în dezbateră privind nanomaterialele este informarea consumatorilor și etichetarea nanomaterialelor. Etichetarea nano-ingredientelor a fost introdusă pentru produse relevante pentru consumatori, în special pentru alimente și produse cosmetice.

Dispoziții similare pot fi avute în vedere pentru alte sisteme de reglementare, care prevăd deja etichetarea ingredientelor, permițându-le consumatorilor să facă o alegere în cunoștință de cauză.

- În ceea ce privește legislația referitoare la mediu, evaluarea²⁷ acesteia a identificat și a evaluat căile de expunere a mediului la nanomateriale relevante pentru fiecare act legislativ, nivelul de control prevăzut pentru posibile eliberări de nanomateriale și riscurile asociate.

Evaluarea a arătat că se poate considera că toată legislația referitoare la mediu revizuită abordează în principiu nanomaterialele. Cu toate acestea, această constatare ar putea genera provocări și nu a fost testată în practică. Identificarea poluanților se bazează în principal pe clasificarea pericolelor în temeiul CLP și pe informațiile referitoare la expunere. Există încă un mare deficit de date privind expunerea la nanomateriale prin intermediul mediului. În consecință, nu au fost încă stabilite dispoziții specifice referitoare la nanomateriale în legislația UE referitoare la mediu, care să declanșeze măsuri de control pentru astfel de poluanți prin monitorizare, tratament separat sau standarde de calitate a mediului. Acest lucru este valabil și în cazul soluțiilor privind gestionarea riscurilor, identificate în mod explicit de către Parlamentul European: noi standarde de calitate a mediului, revizuirea valorilor limită pentru emisii, o rubrică separată pentru nanomateriale în lista deșeurilor și revizuirea criteriilor de admitere a deșeurilor în depozitele de deșeuri. Deoarece caracterizarea riscurilor poate depinde de dimensiunea particulelor sau de funcționalizarea suprafeței, se anticipează că stabilirea cu precizie a unui domeniu de aplicare, a parametrilor și a valorii oricăror praguri utilizate în temeiul legislației referitoare la mediu, dacă este necesar, ar fi mai dificilă decât pentru poluanții convenționali. REACH ar trebui să genereze date relevante în acest sens.

Chiar și atunci când este posibil să se indice prezența unor nanoparticule specifice în mediul înconjurător sau în deșeuri, ar fi dificil din punct de vedere tehnic să fie separate sau eliminate. Prin urmare, aplicarea de măsuri „la capătul lanțului fenomenologic” nu ar fi eficace pentru a preveni efectele negative potențiale asupra mediului sau asupra sănătății și nici nu ar permite noilor provocări privind reciclarea sau a necesității de reabilitare într-o manieră eficientă din punct de vedere al costurilor.

Deși Comisia nu exclude dispoziții specifice în legislația din aval referitoare la mediu, riscurile potențiale sunt, în mod normal, cel mai bine abordate „în amonte” prin REACH și prin legislația referitoare la produse. Orice clasificare CLP a unui nanomaterial va declanșa automat unele dispoziții operative dintr-o serie de acte legislative referitoare la mediu menite să controleze eliberările de substanțe periculoase în mediu.

De asemenea, Comisia ia măsuri pentru a se asigura că diferențele restante în ceea ce privește punerea în aplicare a legislației sunt abordate. De exemplu, sunt deja în curs de efectuare

²⁷ <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech>

revizuirile procesului de selecție a substanțelor prioritare în temeiul legislației privind apa și ale documentelor BREF²⁸ relevante în temeiul legislației privind emisiile industriale, care încorporează diferite aspecte referitoare la nanomateriale.

Este necesară dezvoltarea capacității de a monitoriza și de a modela nanomaterialele, de exemplu, în mediu. Aceasta va facilita evaluarea eficienței diferitelor instrumente legislative referitoare la mediu și va furniza informații pentru strategii adecvate de gestionare a riscurilor. Dacă este necesar, aceste acțiuni vor fi sprijinite printr-o legislație specifică de punere în aplicare referitoare la mediu.

7. NEVOIA DE INFORMAȚII MAI UȘOR ACCESIBILE

Transparența informațiilor privind nanomaterialele și produsele care conțin nanomateriale este esențială. Aceasta a fost recunoscută de către Parlament, care a solicitat Comisiei să evalueze necesitatea cerințelor în materie de notificare pentru toate nanomaterialele, inclusiv cele aflate în amestecuri și articole, precum și de către Consiliu, care a solicitat Comisiei să evalueze necesitatea dezvoltării în continuare a unei baze de date armonizate pentru nanomateriale, luând în considerare în același timp impacturile potențiale.

Cunoștințele actuale cu privire la nanomateriale nu sugerează existența unor riscuri care ar necesita informații cu privire la toate produsele în care ele sunt utilizate. Experiența de până acum arată că, dacă ar fi identificate riscuri, acestea ar putea fi gestionate prin intermediul instrumentelor existente, cum ar fi directiva privind siguranța generală a produselor²⁹ și sistemul ei RAPEX³⁰ sau al unor instrumente mai specifice din legislația UE privind produsele.

Informațiile disponibile în prezent (cum ar fi informațiile prezentate în documentul de lucru al serviciilor Comisiei, anexat, precum și informațiile generate de instrumentele legislative existente, cum ar fi REACH și regulamentul privind produsele cosmetice) sunt considerate o bună bază pentru elaborarea de politici.

Ca prim pas, Comisia va crea o platformă internet conținând referințe pentru toate sursele de informații relevante, inclusiv registre de la nivel național sau sectorial, în cazul în care acestea există. O primă versiune bazată în principal pe link-uri către informații disponibile va fi plasată online cât mai curând posibil. Comisia va oferi sprijin pentru elaborarea formatelor de date armonizate, pentru a îmbunătăți schimbul de informații. În paralel, Comisia va lansa o evaluare a impactului pentru a identifica și dezvolta cele mai adecvate mijloace pentru a spori transparența și pentru a asigura supravegherea din punct de vedere al reglementării, incluzând o analiză minuțioasă a necesităților de colectare de date în acest scop. Această analiză va include acele nanomateriale care în prezent nu sunt cuprinse în sistemele existente de notificare, înregistrare sau autorizare.

²⁸ BREF - Documente de REferință privind cele mai bune tehnici disponibile (BAT) pentru sectoare industriale individuale în temeiul directivei privind emisiile industriale.

²⁹ Directiva 2001/95/CE JO L 11, 15.1.2002.

³⁰ http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm

8. CONCLUZII

În lumina cunoștințelor și a avizelor actuale ale comitetelor consultative și științifice ale UE și ale evaluatorilor independenți ai riscurilor, nanomaterialele sunt similare cu substanțele/produsele chimice uzuale în sensul că unele pot fi toxice, iar altele nu. Eventualele riscuri sunt legate de nanomateriale specifice și de utilizări specifice. Prin urmare, nanomaterialele necesită o evaluare a riscurilor care ar trebui efectuată de la caz la caz, utilizând informații pertinente. Metodele actuale de evaluare a riscurilor sunt aplicabile, chiar dacă este încă necesară lămurirea unor aspecte particulare ale evaluării riscurilor.

Definiția nanomaterialelor va fi integrată în legislația UE, după caz. Comisia depune eforturi în prezent pentru a stabili metodele de detectare, măsurare și monitorizare a nanomaterialelor și validarea acestora, pentru a asigura punerea în aplicare corespunzătoare a definiției.

Principalele dificultăți sunt legate în principal de stabilirea unor metode și a unor instrumente validate de detectare, caracterizare și analizare, de completarea informațiilor cu privire la pericolele generate de nanomateriale și de dezvoltarea unor metode pentru a evalua expunerea la nanomateriale.

În ansamblu, Comisia are în continuare convingerea că REACH stabilește cel mai bun cadru posibil pentru gestionarea riscurilor prezentate de nanomateriale atunci când ele apar ca substanțe sau ca amestecuri, dar s-a dovedit că în cadrul respectiv sunt necesare cerințe mai specifice pentru nanomateriale. Comisia întrevide modificări ale unor anexe ale REACH și încurajează ECHA să continue să elaboreze orientări pentru înregistrările de după 2013.

Comisia va monitoriza cu atenție evoluțiile și va prezenta un raport Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European în termen de 3 ani.

ANEXĂ

Acțiune	Conținut	Calendar
Definirea nanomaterialelor	Punerea în aplicare a definiției în legislația Uniunii Europene și utilizarea în agențiile Uniunii	Obiectiv atins pentru biocide; adaptarea definiției pentru produsele cosmetice este în curs de realizare
	Raport privind metodele de măsurare existente, actualizare posibilă a întrebărilor și răspunsurilor	2012
	Propunere conținând un prim set de metode de detectare, măsurare și monitorizare	2014
	Revizuirea definiției	2014
REACH și CLP	Posibilă modificare a anexelor REACH	Planificarea și calendarul vor fi abordate în revizuirea REACH
	SGAC(nano) – Subgrup al autorităților competente privind REACH și CLP (CARACAL), oferind consultanță Comisiei cu privire la aspecte de reglementare aferente regulamentelor REACH și CLP	Înființat în 2008
	Evaluarea dosarelor de înregistrare REACH privind nanomaterialele	Nanomaterialele verificate cu prioritate de către ECHA în vederea stabilirii conformității; evaluarea substanțelor în conformitate cu lista „CoRAP” [incluzând în prezent dioxidul de siliciu (NL 2012), argintul (NL 2013) și dioxidul de titan (F 2014)]
	Evaluarea ECHA a nanomaterialelor în dosarele de înregistrare REACH și de notificare CLP	Obiectiv atins (a se vedea appendicele 3 al documentului de lucru al serviciilor Comisiei)
	Proiectul de sprijin nano (CCC în cooperare cu	Partea 1 (identificarea dosarelor de înregistrare care vizează

	ECHA)	nanomaterialele, evaluarea științifică și propuneri de abordare a deficiențelor) – realizată și disponibilă la adresa http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf , partea 2 (evaluarea potențialelor consecințe economice și de mediu ale propunerilor tehnice realizate în cadrul sarcinii I) preconizată a se realiza în octombrie 2013
	GAARN (<i>Group on Assessing Already Registered Nanomaterials</i> - Grup de evaluare a nanomaterialelor deja înregistrate) – grup informal care evaluează trei dosare de înregistrare selectate referitoare la nanomateriale	Înființat în 2012, încheierea activității prevăzută în 2013
	Grup de lucru ECHA privind nanomaterialele – grup permanent oferind consultanță pentru ECHA privind aspecte științifice și tehnice referitoare la nanomateriale	Înființat în 2012
	Actualizare a orientărilor ECHA privind înregistrarea	Realizată, posibile alte actualizări la sfârșitul următoarei runde de înregistrări
	Actualizare a IUCLID pentru a facilita transmiterea de informații structurate privind nanomaterialele	Soluții inițiale furnizate deja în 2010 (IUCLID 5.2) și recent în 2012 (IUCLID 5.4); alte actualizări relevante preconizate după termenul REACH din 2013
Produse cosmetice	Evaluarea substanțelor individuale	ETH-50: încheiată; dioxid de titan, oxid de zinc, HAA299: prevăzută pentru 2012
	Proiect pilot comun de supraveghere a pieței cu privire la nanomaterialele din produsele cosmetice	2013
Medicamente	Autorizarea medicamentelor	20 de medicamente autorizate până

	individuale	în prezent, alte evaluări dacă este cazul
Produse alimentare	Etichetarea obligatorie în cazul nano-ingredientelor din produse alimentare introdusă în regulamentul privind etichetarea	Etichetarea aplicabilă începând cu decembrie 2014
	Definiția „nanomaterialului fabricat” în regulamentul privind etichetarea	Definiția urmează a fi actualizată conform recomandării Comisiei
	Autorizare prealabilă introducerii pe piață pentru alimentele sub formă nano în temeiul Regulamentului privind alimentele noi	Va fi luată în considerare în propunerea privind alimentele noi prevăzută pentru 2013
	Cerință pentru evaluarea riscurilor aditivilor alimentari și ale materialelor care intră în contact cu alimentele	Pentru aditivi și materialele care intră în contact cu alimentele, o evaluare a riscurilor dacă este cazul (cu autorizație dacă este necesar)
Materiale care intră în contact cu alimentele	Autorizarea materialelor individuale care intră în contact cu alimentele	Două nanomateriale autorizate; alte evaluări dacă este cazul
Legislația privind protecția lucrătorilor	Studiu privind riscurile ocupaționale generate de nanomateriale	2013
	Evaluare finală a revizuirii legislației privind sănătate și siguranța la locul de muncă	2014
Grupul de lucru al OCDE privind nanomaterialele fabricate	Opt subgrupuri, incluzând unul privind testarea siguranței unui set de nanomateriale fabricate reprezentative care ar trebui să furnizeze date referitoare la 13 nanomateriale selecționate	Programul actual a debutat în 2009, activitățile de finalizare a fazei 1 fiind bine avansate
Mandatul M/461 pentru CEN	Dezvoltarea de metode pentru caracterizarea, eșantionarea, măsurarea și	Activitatea a început în 2010, va necesita încă câțiva ani

	simularea expunerii la nanomateriale	
Activități de cercetare, dezvoltare și inovare în cadrul programului Orizont 2020	Propunerea de Regulament de instituire a Programului Orizont 2020 [COM(2011) 809] identifică nanotehnologiile ca fiind una dintre cele șase tehnologii generice esențiale (TGE) în cadrul pilonului Poziția de lider în sectorul industrial. Asigurarea dezvoltării și aplicării în siguranță a nanotehnologiilor este una dintre principalele linii de activitate.	Cereri finale de propuneri în cadrul celui de-al șaptelea program-cadru pentru cercetare pentru a realiza tranziția către programul Orizont 2020
Etichetarea nano-ingredientelor		Pusă în aplicare în regulamentele privind produsele cosmetice și biocidele
Informare cu privire la nanomateriale	Informații privind tipurile de nanomateriale și utilizările lor, incluzând aspecte de siguranță (prezentare generală a informațiilor disponibile, precum și a surselor de informații, a bazelor de date, etc.)	Obiectiv atins (documentul de lucru al serviciilor Comisiei anexat)
	Platformă internet	2013
	Studiu privind nanomaterialele care nu se încadrează în domeniul de aplicare al cerințelor existente în materie de înregistrare sau notificare și opțiuni pentru a obține informații	2013