

**EL**

**EL**

**EL**



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 17.6.2008  
COM(2008) 366 τελικό

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΣΤΟ  
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

**ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΠΤΥΧΕΣ ΤΩΝ ΝΑΝΟΎΛΙΚΩΝ**

**[SEC(2008) 2036]**

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΣΤΟ  
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

**ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΠΤΥΧΕΣ ΤΩΝ ΝΑΝΟΎΛΙΚΩΝ**

**(κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

**1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Στην ανακοίνωσή της «Προς μία ευρωπαϊκή στρατηγική για τη νανοτεχνολογία»,<sup>1</sup> η Επιτροπή αναφέρει ότι η E&A και η τεχνολογική πρόοδος πρέπει να συνοδεύονται από την επιστημονική διερεύνηση και αξιολόγηση πιθανών κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον που συνδέονται με τη νανοτεχνολογία. Η «ολοκληρωμένη, ασφαλής και υπεύθυνη προσέγγιση» αποτέλεσε τον πυρήνα της πολιτικής της ΕΕ για τη νανοτεχνολογία. Στην ανακοίνωση «Νανοεπιστήμες και νανοτεχνολογίες: σχέδιο δράσης για την Ευρώπη, 2005-2009»<sup>2</sup>, ορίζεται ότι όλες οι εφαρμογές και οι χρήσεις νανοεπιστημών και νανοτεχνολογιών πρέπει να ανταποκρίνονται στο υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας, των καταναλωτών, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος, το οποίο έχει επιλέξει η Κοινότητα. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή ανακοίνωσε μια ρυθμιστική επισκόπηση της νομοθεσίας της ΕΕ σε συναφείς τομείς. Η παρούσα ανακοίνωση ανταποκρίνεται στη δέσμευση αυτή. Καλύπτει νανοϋλικά που σήμερα παράγονται ή/και διατίθενται στην αγορά. Ελλείπει γενικώς αποδεκτών ορισμών, η χρήση του όρου «νανοϋλικά» στην παρούσα ανακοίνωση καλύπτει την κοινώς χρησιμοποιούμενη ορολογία όπως «(τεχνικά) κατασκευαζόμενα νανοϋλικά», «νανομεγέθη υλικά» και «υλικά νανομετρικής δομής». Η ανακοίνωση δεν καλύπτει νανοϋλικά ή νανοσωματίδια που δημιουργούνται φυσικά ή που παράγονται ακουσίως, π.χ. σε καύση.

**2. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΝΑΝΟΎΛΙΚΑ**

Οι νανοτεχνολογίες είναι τεχνολογίες ευρείας εφαρμογής, με ιδιαίτερο δυνητικό όφελος για τους καταναλωτές, τους εργαζομένους, τους ασθενείς και το περιβάλλον, αλλά και για τη δημιουργία θέσεων εργασίας. Από την άλλη, οι νανοτεχνολογίες και τα νανοϋλικά μπορεί να εκθέσουν τον άνθρωπο και το περιβάλλον σε νέους κινδύνους, που ενδεχομένως περιλαμβάνουν εντελώς διαφορετικούς μηχανισμούς παρεμβολής με τη φυσιολογία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

Ως εκ τούτου, η πρόκληση για τις ρυθμιστικές αρχές έγκειται στο να εξασφαλιστεί ότι η κοινωνία μπορεί να επωφεληθεί από τις νέες εφαρμογές της νανοτεχνολογίας, διατηρώντας ταυτόχρονα ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος.

Η νομοθεσία σχετικά με πτυχές των νανοϋλικών που αφορούν την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον μπορεί να ομαδοποιηθεί στα θεματικά πεδία: χημικές ουσίες, προστασία των εργαζομένων, ασφάλεια των προϊόντων και προστασία του περιβάλλοντος, με ταυτόχρονη εφαρμογή. Τα κύρια στοιχεία σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα νανοϋλικά

<sup>1</sup> COM(2004) 338 τελικό της 12. 5. 2004.

<sup>2</sup> COM(2005) 243 τελικό της 7. 6. 2005.

περιγράφονται στο επισυναπτόμενο ως παράρτημα έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής.

Συνολικά, μπορεί να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι η τρέχουσα νομοθεσία καλύπτει σε μεγάλο βαθμό κινδύνους που συνδέονται με τα ναουϊλικά και ότι οι κίνδυνοι μπορούν να αντιμετωπιστούν με το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο. Ωστόσο, η ισχύουσα νομοθεσία ίσως πρέπει να τροποποιηθεί, υπό το πρίσμα νέων πληροφοριών, για παράδειγμα όσον αφορά τα όρια που χρησιμοποιούνται σε κάποιες νομοθετικές πράξεις.

Η εφαρμογή της νομοθεσίας και η χρήση ρυθμιστικών μηχανισμών που δημιουργεί η νομοθεσία παραμένει μια ιδιαίτερη πρόκληση. Τα έγγραφα που συμβάλλουν στην εφαρμογή, ιδίως σε σχέση με την εκτίμηση της επικινδυνότητας, τα οποία έχουν εκδοθεί στο πλαίσιο της ισχύουσας νομοθεσίας, πρέπει να επανεξεταστούν με σκοπό να εξασφαλιστεί ότι αντιμετωπίζονται αποτελεσματικά οι κίνδυνοι που συνδέονται με τα ναουϊλικά και ότι γίνεται βέλτιστη αξιοποίηση των νέων πληροφοριών. Ομοίως, οι αρχές και οι υπηρεσίες πρέπει να δώσουν προσοχή σε κινδύνους που συνδέονται με ναουϊλικά, όπου η παραγωγή και η εμπορία υπόκεινται σε έλεγχο πριν από τη διάθεση στην αγορά.

Για την ορθή ανάπτυξη, την τροποποίηση και, ιδιαίτερα, την εφαρμογή της νομοθεσίας πρέπει να βελτιωθεί η βάση της επιστημονικής γνώσης. Ως εκ τούτου, η παρούσα ανακοίνωση δίνει προσοχή τόσο στη νομοθεσία και την εφαρμογή της όσο και στην κάλυψη του κενού γνώσης.

Στο πλαίσιο αυτό, δίνεται επίσης προσοχή στον κώδικα δεοντολογίας για την υπεύθυνη έρευνα στους τομείς των ναοεπιστημών και των ναοτεχνολογιών<sup>3</sup>. Ο κώδικας αυτός είναι συμπληρωματικός ως προς τη νομοθεσία και παρέχει στα κράτη μέλη, στους εργοδότες, στους χρηματοδότες έρευνας, στους ερευνητές, και γενικότερα σε όλους τους πολίτες και στις οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών που συμμετέχουν στις ναοεπιστήμες και τις ναοτεχνολογίες (N&N) ή ενδιαφέρονται γι' αυτές, κατευθυντήριες γραμμές που προάγουν μια πιο υπεύθυνη και ανοιχτή προσέγγιση στην έρευνα των N&N στην Κοινότητα.

## 2.1. Χημικές ουσίες

Ο κανονισμός REACH<sup>4</sup> αποτελεί την κύρια νομοθετική πράξη που ισχύει για την κατασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ουσιών, είτε ως έχουν είτε σε παρασκευάσματα και αντικείμενα. Ο κανονισμός REACH βασίζεται στην αρχή ότι οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι τελικοί χρήστες πρέπει να εξασφαλίζουν ότι κατασκευάζουν, διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν ουσίες που δεν έχουν δυσμενή επίδραση στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Οι διατάξεις του κανονισμού βασίζονται στην αρχή της προφύλαξης.

Στον κανονισμό REACH δεν υπάρχουν διατάξεις που να αφορούν ρητώς τα ναουϊλικά. Ωστόσο, τα ναουϊλικά καλύπτονται από τον ορισμό της «ουσίας» που δίνεται στον REACH.

Βάσει του REACH, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς πρέπει να υποβάλλουν φάκελο καταχώρισης για ουσίες που κατασκευάζουν ή εισάγουν σε ποσότητες 1 τόνου και άνω ανά έτος. Για ποσότητες 10 τόνων και άνω ανά έτος, ο καταχωρούμενος οφείλει να συντάξει έκθεση χημικής ασφάλειας. Επιπλέον, εάν κριθεί απαραίτητο για την αξιολόγηση της ουσίας, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων μπορεί να ζητήσει κάθε πληροφορία για την ουσία, ανεξάρτητα από τις ελάχιστες απαιτήσεις πληροφόρησης του REACH.

Όταν μια υφιστάμενη χημική ουσία, που διατίθεται ήδη στην αγορά ως χύδην ουσία, εισάγεται στην αγορά σε μορφή ναουϊλικού (νανομορφή), ο φάκελος καταχώρισης πρέπει να

<sup>3</sup> C(2008) 424 τελικό της 7. 2. 2008.

<sup>4</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006· ΕΕ L 396 της 30.12.2006.

επικαιροποιείται, ώστε να περιλαμβάνει τις ειδικές ιδιότητες της ναυμορφής αυτής της ουσίας. Στο φάκελο καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνονται πρόσθετες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένης της διαφορετικής ταξινόμησης και επισήμανσης της ναυμορφής, και πρόσθετα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου. Τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και οι επιχειρησιακοί όροι πρέπει να κοινοποιούνται στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Για την κάλυψη των ειδικών ιδιοτήτων, των κινδύνων και της επικινδυνότητας που συνδέονται με τα ναουίλικα, ενδεχομένως να χρειαστούν πρόσθετες δοκιμές ή πληροφορίες. Για τον εντοπισμό ειδικών κινδύνων που συνδέονται με τα ναουίλικα, ενδεχομένως να πρέπει να τροποποιηθούν οι ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών. Έως ότου εκδοθούν ειδικές κατευθυντήριες γραμμές για τα ναουίλικα, η δοκιμασία πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές.

Για τις ουσίες που εμπνέουν πολύ μεγάλη ανησυχία<sup>5</sup> θα απαιτείται έγκριση για τη χρήση και τη διάθεσή τους στην αγορά. Η διαδικασία επιβολής περιορισμών επιτρέπει τη λήψη μέτρων για τα ναουίλικα, όταν υπάρχει κίνδυνος από την κατασκευή, τη χρήση ή τη διάθεσή τους στην αγορά. Τα συστήματα έγκρισης και επιβολής περιορισμών ισχύουν ανεξάρτητα από τις ποσότητες που κατασκευάζονται ή διατίθενται στην αγορά.

Η Επιτροπή θα παρακολουθεί προσεκτικά την εφαρμογή του REACH όσον αφορά τα ναουίλικα. Βάσει των πληροφοριών σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία ή νέων γνώσεων, π.χ. σχετικά με τις τοξικολογικές ή φυσικοχημικές ιδιότητες, οι ισχύουσες διατάξεις, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτικών ορίων και των απαιτήσεων πληροφόρησης, ενδεχομένως θα πρέπει να τροποποιηθούν.

Τα στοιχεία που προκύπτουν στο πλαίσιο του REACH θα αποτελέσουν τη βάση για άλλες ρυθμίσεις, σε τομείς όπως η προστασία των εργαζομένων, τα καλλυντικά και η προστασία του περιβάλλοντος. Ο κανονισμός συμπληρώνει τη νομοθεσία για τα προϊόντα (π.χ. για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων) στο βαθμό που αυτή δεν καλύπτει περιβαλλοντικές πτυχές.

## **2.2. Προστασία των εργαζομένων**

Η οδηγία-πλαίσιο 89/391/ΕΟΚ<sup>6</sup> θέτει μια σειρά υποχρεώσεων στους εργοδότες όσον αφορά τη λήψη αναγκαίων μέτρων για την προστασία της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων. Ισχύει για όλες τις ουσίες και τις επαγγελματικές δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένης της παρασκευής και της χρήσης χημικών σε όλα τα επίπεδα της διαδικασίας παραγωγής, ανεξάρτητα από τον αριθμό των εργαζομένων που εμπλέκονται και την ποσότητα των υλικών που παράγονται ή τις τεχνολογίες που χρησιμοποιούνται.

Η εν λόγω οδηγία ισχύει πλήρως για τα ναουίλικα. Επομένως, οι εργοδότες πρέπει να διενεργούν εκτίμηση επικινδυνότητας και, όπου εντοπίζεται κίνδυνος, να λαμβάνουν μέτρα για την εξάλειψη του κινδύνου.

Ο σχεδιασμός και η εισαγωγή νέων τεχνολογιών πρέπει να αποτελούν αντικείμενο διαβούλευσης με τους εργαζομένους ή τους εκπροσώπους τους, όσον αφορά τις συνθήκες εργασίας και το εργασιακό περιβάλλον, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 12 της οδηγίας πλαισίου 89/391/ΕΟΚ.

Η οδηγία προβλέπει τη δυνατότητα έκδοσης επιμέρους οδηγιών που θα θεσπίζουν πιο συγκεκριμένες διατάξεις σχετικά με θέματα ασφάλειας και υγείας. Έτσι, συναφείς οδηγίες

---

<sup>5</sup> Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΑ), ανθεκτικές, βιοσυσσωρευτικές και τοξικές (ΑΒΤ) ή πολύ ανθεκτικές και πολύ βιοσυσσωρευτικές (πΑπΒ) ή ουσίες που προκαλούν ισοδύναμο επιπέδου ανησυχία.

<sup>6</sup> L 183 της 29.6.1989.

που έχουν εκδοθεί αφορούν την έκθεση σε καρκινογόνες ή μεταλλαξιογόνες ουσίες κατά την εργασία<sup>7</sup>, τους κινδύνους που συνδέονται με χημικούς παράγοντες κατά την εργασία<sup>8</sup>, τη χρήση εξοπλισμού εργασίας από τους εργαζομένους κατά την εργασία<sup>9</sup>, τη χρήση μέσων ατομικής προστασίας στο χώρο εργασίας<sup>10</sup> και την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των εργαζομένων οι οποίοι είναι δυνατόν να εκτεθούν σε κίνδυνο από εκρηκτικές ατμόσφαιρες<sup>11</sup>.

Επειδή οι οδηγίες αυτές θεσπίζουν ελάχιστες απαιτήσεις, οι εθνικές αρχές έχουν τη δυνατότητα να θεσπίσουν αυστηρότερες κανόνες.

### 2.3. Προϊόντα

Η νομοθεσία για τα τρόφιμα θεσπίζει απαιτήσεις σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, όπως τα φάρμακα, τα προϊόντα φυτοπροστασίας (ΠΦ), τα καλλυντικά, τα τρόφιμα και τα πρόσθετα τροφίμων κ.ά. Τα καταναλωτικά προϊόντα που δεν καλύπτονται από ειδική νομοθεσία πρέπει να ικανοποιούν τις απαιτήσεις της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων<sup>12</sup>.

Η κοινοτική νομοθεσία στους τομείς αυτούς περιέχει διατάξεις σχετικά με την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών, των εργαζομένων, των ασθενών και των χρηστών, όχι όμως απαραίτητα και για την προστασία του περιβάλλοντος. Στο βαθμό που νανοϋλικά που περιέχονται σε αυτά τα προϊόντα μπορούν να χαρακτηριστούν ως ουσίες στο πλαίσιο του REACH, τότε υποβάλλονται σε εκτίμηση των περιβαλλοντικών τους επιπτώσεων, στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού.

Ουσιαστικά, όλες οι νομοθετικές πράξεις για τα προϊόντα επιβάλλουν την εκτίμηση της επικινδυνότητας και τη θέσπιση μέτρων διαχείρισης του κινδύνου. Τα νανοϋλικά δεν εξαιρούνται από την υποχρέωση αυτή.

Όταν τα προϊόντα αποτελούν αντικείμενο ελέγχου ή κοινοποίησης πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, π.χ. φάρμακα, νέα τρόφιμα, προϊόντα φυτοπροστασίας, η αξιολόγηση και η διαχείριση κινδύνων σχετικά με τα νανοϋλικά μπορεί να πιστοποιείται από τις αρχές (ή τους κοινοποιημένους φορείς στο πλαίσιο της νέας προσέγγισης) πριν από τη διάθεση στην αγορά. Η εφαρμογή αυτής της διαδικασίας θα οδηγήσει είτε στην εφαρμογή της νομοθεσίας (π.χ. καταγραφή νέων ουσιών σε θετικό ή αρνητικό κατάλογο) είτε στην έκδοση δεσμευτικών διοικητικών αποφάσεων (π.χ. για άδειες εμπορίας) που επίσης καθορίζουν τους όρους εμπορίας.

Ιδιαίτερα συναφής είναι η υποχρέωση επισκόπησης, τροποποίησης ή ακύρωσης αδειών, εφόσον υπάρχουν ενδείξεις ότι κάποια από τις σχετικές απαιτήσεις δεν ικανοποιείται πλέον ή εάν οι εξελίξεις στην επιστημονική και τεχνική γνώση απαιτούν παρόμοια ενέργεια. Ομοίως, ο κάτοχος μια άδειας ή πιστοποιητικού πρέπει αμέσως να κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή ή το φορέα όλες τις νέες πληροφορίες σχετικά με κινδύνους.

Όταν τα προϊόντα μπορούν να διατεθούν στην αγορά χωρίς προηγούμενη εφαρμογή ειδικών διαδικαστικών απαιτήσεων (π.χ. καλλυντικά, καταναλωτικά προϊόντα που υπάγονται στην οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, διάφορα προϊόντα που ρυθμίζονται στο πλαίσιο της νέας προσέγγισης), η συμμόρφωση με τις νομοθετικές απαιτήσεις πρέπει να πιστοποιείται στο επίπεδο της επιτήρησης της αγοράς. Αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα

<sup>7</sup> Οδηγία 2004/37/EK της 29 4 2004· EE L 158 της 30.4.2004.

<sup>8</sup> Οδηγία 98/24/EK της 7 4 1998· EE L 131 της 5.5.1998.

<sup>9</sup> Οδηγία 89/655/EOK της 30 11 1989· EE L 393 της 30.12.1989.

<sup>10</sup> Οδηγία 89/656/EOK της 30 11 1989· EE L 393 της 30.12.1989.

<sup>11</sup> Οδηγία 1999/92/EK της 16 12 1999· EE L 23 της 28.1.2000.

<sup>12</sup> Οδηγία 2001/95/EK· EE L 11 της 15.1.2002.

ανάληψης δράσης για τον περιορισμό της διάθεσης στην αγορά ή την αναζήτηση συμβουλής από διάφορες επιστημονικές επιτροπές της ΕΕ. Ανά πάσα στιγμή, οι αρχές μπορούν να πιστοποιούν τη στρατηγική για την αξιολόγηση και τη διαχείριση κινδύνων στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Με σκοπό την αύξηση του επιπέδου προστασίας, έχει προταθεί ρυθμιστική αλλαγή όσον αφορά τα καλλυντικά που διατίθενται στην αγορά χωρίς προηγούμενο έλεγχο. Θα αποσαφηνιστούν οι απαιτήσεις σχετικά με την εκτίμηση της επικινδυνότητας. Επιπλέον, οι κατασκευαστές θα υποχρεούνται να αναφέρουν αν τα προϊόντα τους περιέχουν ναουϊλικά, κατά την κοινοποίηση της διάθεσής τους στην αγορά, και να θεσπίζουν μηχανισμούς για την παρακολούθηση των επιπτώσεων στην υγεία των καλλυντικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά<sup>13</sup>.

Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα, οι υπηρεσίες της Επιτροπής θα εξετάσουν τη δυνατότητα της υποχρέωσης υποβολής σε συστηματικό έλεγχο πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά για βοηθήματα τα οποία ενέχουν κινδύνους που συνδέονται με ναουϊλικά.

#### **2.4. Περιβαλλοντική προστασία**

Οι συναφείς, στο πλαίσιο αυτό, περιβαλλοντικές ρυθμίσεις αφορούν ιδίως την ολοκληρωμένη πρόληψη και τον έλεγχο της ρύπανσης (οδηγία IPPC), την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες (οδηγία Seveso II), την οδηγία-πλαίσιο για τα ύδατα και μια σειρά οδηγιών για τα απόβλητα.

Η οδηγία IPPC<sup>14</sup> καλύπτει περίπου 52.000 βιομηχανικές εγκαταστάσεις σε όλη την ΕΕ και απαιτεί από τις εγκαταστάσεις που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής της να λειτουργούν σύμφωνα με άδειες, συμπεριλαμβανομένων οριακών τιμών εκπομπών, που βασίζονται στην εφαρμογή βέλτιστων διαθέσιμων τεχνικών (ΒΔΤ). Βασικά, η οδηγία IPPC θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο των επιπτώσεων των ναουϊλικών και για συναφή θέματα σε εγκαταστάσεις που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής της, μέσω της συμπερίληψης των θεμάτων αυτών στη διαδικασία του εγγράφου αναφοράς ΒΔΤ της Επιτροπής, εφόσον υπάρξει ανάγκη.

Η οδηγία Seveso II<sup>15</sup> ισχύει για εγκαταστάσεις στις οποίες η παρουσία κατονομαζόμενων επικίνδυνων ουσιών (ή ουσιών που υπάγονται σε ορισμένες κατηγορίες ταξινόμησης) υπερβαίνουν συγκεκριμένες ποσότητες (ή ανώτατα όρια). Επιβάλλει τη γενική υποχρέωση στους υπεύθυνους επιχειρήσεων να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για την πρόληψη μεγάλων ατυχημάτων και για τον περιορισμό των συνεπειών τους για τον άνθρωπο και το περιβάλλον. Εάν διαπιστωθεί ότι ορισμένα ναουϊλικά συνιστούν κίνδυνο για μεγάλης έκτασης ατύχημα, θα κατηγοριοποιηθούν, από κοινού με κατάλληλα ανώτατα όρια, στο πλαίσιο της οδηγίας.

Η οδηγία-πλαίσιο για τα ύδατα (2000/60)<sup>16</sup> θεσπίζει κοινές αρχές και ένα γενικό πλαίσιο δράσης για τη βελτίωση του υδάτινου περιβάλλοντος και για τη σταδιακή μείωση της ρύπανσης από ουσίες προτεραιότητας και τη σταδιακή εξάλειψη των εκπομπών, των απορρίψεων και των διαρροών επικίνδυνων ουσιών προτεραιότητας στα ύδατα. Το 2001

---

<sup>13</sup> COM(2008) 49 τελικό 2008/0025 (COD)· 5.2.2008.

<sup>14</sup> Οδηγία 2008/1/EK του Συμβουλίου σχετικά με την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης· EE L 24 της 29.01.2008.

<sup>15</sup> Οδηγία 96/82 για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες· EE L10 της 14.1.1997.

<sup>16</sup> Οδηγία 2000/60/EK· EE L 327 της 22.12.2000.

καταρτίστηκε κατάλογος με 33 ουσίες προτεραιότητας<sup>17</sup>. Τα ναουλικά μπορούν να συμπεριληφθούν στις ουσίες προτεραιότητας ανάλογα με τις επικίνδυνες ιδιότητές τους. Στην περίπτωση αυτή θα προταθούν από την Επιτροπή ποιοτικές προδιαγραφές για το περιβάλλον. Όσον αφορά τα υπόγεια ύδατα<sup>18</sup>, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν πρότυπα ποιότητας για ρυπογόνες ουσίες, όπου θα μπορούν να συμπεριληφθούν και τα ναουλικά.

Η οδηγία 2006/12/ΕΚ για τα απόβλητα<sup>19</sup> καθορίζει το γενικό πλαίσιο και επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να εξασφαλίζουν ότι η επεξεργασία αποβλήτων δεν έχει αρνητικές συνέπειες στην υγεία και το περιβάλλον. Η οδηγία για τα επικίνδυνα απόβλητα<sup>20</sup> καθορίζει ποια απόβλητα είναι επικίνδυνα και θεσπίζει αυστηρότερες διατάξεις σχετικά με τα απόβλητα αυτά. Τα επικίνδυνα απόβλητα πρέπει να εμφανίζουν ορισμένες ιδιότητες που αναφέρονται στο παράρτημα της οδηγίας και να απαριθμούνται στον ευρωπαϊκό κατάλογο αποβλήτων ως επικίνδυνα. Τα απόβλητα που περιέχουν ναουλικά μπορούν να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα, εάν το ναουλικό εμφανίζει σχετικές ιδιότητες που καθιστούν το απόβλητο επικίνδυνο.

Έχει εκδοθεί ειδική νομοθεσία για την αντιμετώπιση ειδικών ροών αποβλήτων<sup>21</sup> ή συγκεκριμένων διαδικασιών επεξεργασίας αποβλήτων, όπως η αποτέφρωση<sup>22</sup> και η υγειονομική ταφή<sup>23</sup>. Η ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ για τα απόβλητα καλύπτει γενικές απαιτήσεις για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος κατά τη διαχείριση των αποβλήτων. Περιέχει επίσης απαιτήσεις για τη διαχείριση συγκεκριμένων απόβλητων υλικών που ενδέχεται να περιέχουν ναουλικά, παρ' ότι δεν καλύπτονται ρητώς οι κίνδυνοι από ναουλικά. Εάν προκύψει ανάγκη για πιο συγκεκριμένες διατάξεις, μπορεί να προταθεί ή να αναληφθεί κατάλληλη δράση στο ισχύον νομοθετικό πλαίσιο. Ομοίως, δράση μπορεί να αναληφθεί από τα κράτη μέλη στο πλαίσιο των εθνικών πολιτικών για την εφαρμογή των υφιστάμενων διατάξεων.

### 3. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ

Παρότι το κοινοτικό νομοθετικό πλαίσιο καλύπτει γενικά τα ναουλικά, η εφαρμογή της νομοθεσίας χρειάζεται περαιτέρω ενέργειες. Σημαντικά στοιχεία είναι οι μέθοδοι δοκιμής και οι μέθοδοι εκτίμησης της επικινδυνότητας, που λειτουργούν ως βάσεις για την εφαρμογή της νομοθεσίας, των διοικητικών αποφάσεων και των υποχρεώσεων των κατασκευαστών και των εργοδοτών. Προς το παρόν, η διαθέσιμη επιστημονική βάση για την πλήρη κατανόηση όλων των ιδιοτήτων και των κινδύνων των ναουλικών δεν είναι επαρκής.

Έχουν δημοσιευτεί μια σειρά επισκοπήσεις που επισημαίνουν το έλλειμμα γνώσης<sup>24</sup>. Η επιστημονική επιτροπή της ΕΕ για τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους κινδύνους για την υγεία (SCENIHR)<sup>25</sup> και η επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά

<sup>17</sup> Απόφαση αριθ. 2455/2001/ΕΚ· ΕΕ L 331 της 15.12.2001.

<sup>18</sup> Οδηγία 2006/118/ΕΚ· ΕΕ L 372 της 27.12.2006.

<sup>19</sup> Οδηγία 2006/12/ΕΚ· ΕΕ L 114 της 27 4 2006.

<sup>20</sup> Οδηγία 91/689/ΕΟΚ· ΕΕ L 377 της 31.12.1991.

<sup>21</sup> Π.χ. τέλος του κύκλου ζωής ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, οχημάτων, συσκευασίας και υλικών συσκευασίας, συσσωρευτών, διοξειδίου του τιτανίου.

<sup>22</sup> Οδηγία 2001/80/ΕΚ· ΕΕ L 309 της 27.11.2001.

<sup>23</sup> Οδηγία 1999/31/ΕΚ· ΕΕ L 182 της 16.07.1999.

<sup>24</sup> Π.χ. 1η συνεδρίαση της ομάδας εργασίας για παραγόμενα ναουλικά του ΟΟΣΑ (WPMN). [http://www.oecd.org/departments/0,3355,en\\_2649\\_37015404\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/departments/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html) και μεταγενέστερες επικαιροποιήσεις.

<sup>25</sup> Τροποποιημένη γνώμη (ύστερα από δημόσια διαβούλευση) «Ορθότητα των υφιστάμενων μεθοδολογιών για την αξιολόγηση των δυνητικών κινδύνων που συνδέονται με προϊόντα



προϊόντα (SCCP)<sup>26</sup> επισημαναν την ανάγκη βελτίωσης της γνωστικής βάσης, ειδικά όσον αφορά τις μεθόδους δοκιμής και τις μεθόδους εκτίμησης της επικινδυνότητας (κίνδυνοι και έκθεση). Γενικά, υπάρχει ομοφωνία στα κράτη μέλη και σε διεθνές επίπεδο για την ανάγκη περαιτέρω έρευνας. Σχετική αναφορά υπάρχει στο επισυναπτόμενο ως παράρτημα έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής.

Όταν το πλήρες μέγεθος ενός κινδύνου δεν είναι γνωστό, αλλά υπάρχουν έντονες ανησυχίες που καθιστούν αναγκαία τη λήψη μέτρων διαχείρισης του κινδύνου, όπως στην περίπτωση των νανοϋλικών, τα μέτρα αυτά πρέπει να βασίζονται στην αρχή της προφύλαξης.

Όπως ορίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής, της 2ας Φεβρουαρίου 2000<sup>27</sup>, σχετικά με την αρχή της προφύλαξης, η προσφυγή της αρχής της προφύλαξης δεν σημαίνει υποχρεωτικά την έκδοση τελικών πράξεων που αποσκοπούν στην παραγωγή νομικών αποτελεσμάτων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ευρύ φάσμα ενεργειών ή μέτρων, όπως τα νομικά δεσμευτικά μέτρα, η υλοποίηση ερευνητικών σχεδίων ή οι συστάσεις. Τα μέτρα που θεσπίζονται με βάση την αρχή της προφύλαξης πρέπει, μεταξύ άλλων, να είναι αναλογικά, να αποκλείουν τη διακριτική μεταχείριση, να είναι συνεπή και να βασίζονται στην εξέταση των οφελών και του κόστους από την ανάληψη ή μη δράσης και στην εξέταση των επιστημονικών εξελίξεων.

Με βάση αυτά, η κοινοτική δράση για τη διαχείριση των κινδύνων με σκοπό τη συμμόρφωση με τις ρυθμιστικές απαιτήσεις πρέπει να εστιάζεται κυρίως στις ακόλουθες ενέργειες.

### 3.1. Βελτίωση της γνωστικής βάσης

Υπάρχει ανάγκη για ταχεία βελτίωση της επιστημονικής γνωστικής βάσης, για την υποστήριξη της ρυθμιστικής εργασίας. Οι ερευνητικές δραστηριότητες βρίσκονται σε εξέλιξη, στο πλαίσιο των προγραμμάτων-πλαisiών για την έρευνα και στο Κοινό Κέντρο Ερευνών καθώς επίσης στα κράτη μέλη και σε διεθνές επίπεδο. Συγκεκριμένα, έρευνα χρειάζεται στους τομείς που υποστηρίζουν την εκτίμηση της επικινδυνότητας και τη διαχείριση κινδύνων, όπως:

- Στοιχεία για τις τοξικές και οικοτοξικές επιδράσεις και μέθοδοι δοκιμής για την παραγωγή αυτών των στοιχείων.
- Στοιχεία σχετικά με χρήσεις και εκθέσεις καθ' όλη τη διάρκεια ζωής των νανοϋλικών ή των προϊόντων που περιέχουν νανοϋλικά, καθώς και προσεγγίσεις για την εκτίμηση της έκθεσης.
- Χαρακτηρισμός των νανοϋλικών, ανάπτυξη ενιαίων προτύπων και ονοματολογίας και τεχνικές αναλυτικής μέτρησης.
- Για θέματα που αφορούν την επαγγελματική υγεία, η αποτελεσματικότητα μιας σειράς μέτρων διαχείρισης του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων του περιορισμού της διεργασίας σε κλειστό περιβάλλον, του εξαερισμού και των μέσων ατομικής προστασίας, όπως ο εξοπλισμός προστασίας της αναπνοής και τα γάντια.

Η ανάπτυξη προτύπων και μεθόδων δοκιμών απαιτεί στενή διεθνή συνεργασία, ώστε να εξασφαλίζεται η δυνατότητα σύγκρισης των επιστημονικών δεδομένων σε παγκόσμιο επίπεδο και η εναρμόνιση των επιστημονικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται για ρυθμιστικούς σκοπούς. Ένα κύριο φόρουμ για το συντονισμό των ενεργειών σε διεθνές επίπεδο παρέχεται

---

νανοτεχνολογιών που προκύπτουν με μεθόδους μηχανοτεχνίας και συμπτωματικά» 10 Μαρτίου 2006-  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_003b.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf)

<sup>26</sup>

<sup>27</sup>

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_099.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf)  
COM (2000) 1 τελικό.

από την ομάδα εργασίας για παραγόμενα νανοϋλικά του ΟΟΣΑ. Εργασίες εκτελούνται επίσης στο πλαίσιο του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης, ISO.

Έχουν αναληφθεί διάφορες ενέργειες για τη βελτίωση της γνωστικής βάσης (βλ. το επισυναπτόμενο ως παράρτημα έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής και την ανακοίνωση της Επιτροπής «Νανοεπιστήμες και νανοτεχνολογίες: ένα σχέδιο δράσης για την Ευρώπη, 2005-2009. Πρώτη έκθεση εφαρμογής, 2005-2007»<sup>28</sup>).

### 3.2. Βελτίωση της εφαρμογής της νομοθεσίας

Οι ομάδες εργασίας της Επιτροπής και οι συνεδριάσεις των αρμόδιων αρχών και οργανισμών που είναι επιφορτισμένοι με το συντονισμό της εφαρμογής των νομοθετικών ρυθμίσεων θα πρέπει να εξετάζουν, σε συνεχή βάση, κατά πόσον χρειάζεται περαιτέρω αλλά και τι είδους δράση. Οι ενέργειες αυτές θα καταλήγουν κυρίως στη σύνταξη εγγράφων που θα πλαισιώνουν την εφαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας.

Παραδείγματα παρόμοιων ενεργειών είναι η θέσπιση ανώτατων ορίων, η έγκριση ουσιών και συστατικών, ο χαρακτηρισμός αποβλήτων ως επικίνδυνων, η ενίσχυση της εκτίμησης της συμμόρφωσης με την αναταξινόμηση, η θέσπιση περιορισμών όσον αφορά την εμπορία και τη χρήση χημικών ουσιών και παρασκευασμάτων κ.ά. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η εκτελεστική νομοθεσία μπορεί να θεσπίζεται μέσω των διαδικασιών της επιτροπολογίας.

Απαιτείται επίσης εργασία όσον αφορά τα έγγραφα εθελοντικής χρήσης, όπως οι ρυθμιστικοί οδηγοί<sup>29</sup>, τα ευρωπαϊκά ή διεθνή πρότυπα<sup>30</sup>, οι συμβουλές από επιστημονικές επιτροπές<sup>31</sup> κ.ά. Ομοίως, πρέπει να εξεταστούν και θέματα δεοντολογίας, όπως επισημαίνεται από την Ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών (EGE)<sup>32</sup>.

Επίσης, χρειάζονται εισροές από συναφείς οργανισμούς, όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων<sup>33</sup>, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων ή ο Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (OSHA).

Στο επισυναπτόμενο ως παράρτημα έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής αναφέρεται η δράση που έχει ήδη αναληφθεί σε διάφορους τομείς. Ανάγκη για περαιτέρω δράση υπάρχει κυρίως όσον αφορά την εφαρμογή της εκτίμησης της επικινδυνότητας. Για το λόγο αυτό ζητείται από τις συναφείς ομάδες εργασίας της Επιτροπής να δώσουν συνέχεια στις γνώμες των ευρωπαϊκών επιστημονικών επιτροπών σχετικά με την εκτίμηση της επικινδυνότητας. Επίσης, ανατέθηκε επίσημα στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς προτύπων να εξακριβώσουν κατά πόσον τα ισχύοντα πρότυπα καλύπτουν επαρκώς τους κινδύνους που συνδέονται με τα νανοϋλικά.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στα προϊόντα που δεν υπόκεινται σε πιστοποίηση πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Πρέπει να αναληφθούν διορθωτικές ενέργειες, μεταξύ των

<sup>28</sup> COM(2007) 505 τελικό· [http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm\\_2007\\_0505\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_en.pdf)

<sup>29</sup> Π.χ. το «Έγγραφο τεχνικών οδηγιών προς υποστήριξη της οδηγίας 93/67/EOK της Επιτροπής για την εκτίμηση των κινδύνων από νέες κοινοποιούμενες ουσίες και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής για την εκτίμηση των κινδύνων από υφιστάμενες ουσίες»· <http://ecb.jrc.it/tgd>

<sup>30</sup> Π.χ. EN ISO 14971:2000 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003.

<sup>31</sup> Π.χ. Οδηγίες της επιστημονικής επιτροπής για τα καταναλωτικά προϊόντα σχετικά με τη δοκιμή συστατικών καλλυντικών και την αξιολόγηση της ασφάλειάς τους· 6η αναθεώρηση. [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_03j.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf)

<sup>32</sup> [http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/activities/docs/opinion\\_21\\_nano\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion_21_nano_en.pdf)

<sup>33</sup> Π.χ. Έγγραφο προβληματισμού του EMEA για ιατροτεχνολογικά βοηθήματα για ανθρώπινη χρήση που βασίζονται σε νανοϋλικά, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf>

αρχών, με σκοπό να εξασφαλίζεται η βέλτιστη επιτήρηση της αγοράς. Πρέπει να οργανωθεί ο διάλογος μεταξύ των ενδιαφερομένων σε συγκεκριμένους τομείς, ώστε να εξασφαλίζεται η διαφάνεια όσον αφορά τις υποχρεώσεις για τη συμμόρφωση με τις ρυθμιστικές απαιτήσεις και τον τρόπο ανταλλαγής σχετικών πληροφοριών.

Σε διεθνές επίπεδο, οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις νανοτεχνολογίες αποτελούν προτεραιότητα της διεθνούς συνεργασίας στους τομείς των καλλυντικών, των φαρμάκων, των χημικών ουσιών, της ασφάλειας των τροφίμων και των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων.

Σε αναμονή της θέσπισης πιο συγκεκριμένης εκτελεστικής νομοθεσίας, προτύπων ή οδηγών, τα υφιστάμενα έγγραφα που αφορούν την εφαρμογή θα εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται κατά περίπτωση.

### **3.3. Πληροφορίες προς τους χρήστες**

Στην κοινοτική νομοθεσία δεν υπάρχουν διατάξεις που να αφορούν ειδικά τα νανοϋλικά. Ωστόσο, χωρίς να αποκλείεται η περίπτωση ανάγκης ιδιαίτερων απαιτήσεων επισήμανσης, τα νανοϋλικά πρέπει να συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας που αφορά την επισήμανση προϊόντων, την προειδοποίηση των καταναλωτών και χρηστών βάσει των ιδιοτήτων των προϊόντων, τις οδηγίες χρήσης ή άλλες απαιτήσεις πληροφόρησης.

Συναφείς είναι επίσης οι διατάξεις του REACH που αφορούν τις υποχρεώσεις διάδοσης στοιχείων προς τους χρήστες και το κοινό γενικά, σε όλα τα επίπεδα της αλυσίδας εφοδιασμού, σχετικά με τους κινδύνους για το περιβάλλον, την ασφάλεια και την υγεία μέσω των δελτίων δεδομένων ασφαλείας και του διαδικτύου. Θα καταρτίζονται εκθέσεις χημικής ασφαλείας για ουσίες που διατίθενται στην αγορά σε ποσότητες 10 τόνων και άνω<sup>34</sup> και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων θα τηρεί βάση δεδομένων με σκοπό τη δημοσιοποίηση μη εμπιστευτικών στοιχείων σχετικά με χημικές ουσίες.

Επισημαίνονται επίσης οι διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας που παρέχουν το δικαίωμα πρόσβασης σε πληροφορίες σχετικά με προγράμματα εφαρμογής της νομοθεσίας για την προστασία του περιβάλλοντος.

Η υποχρέωση παροχής πληροφοριών σχετικά με τη χρήση νανοϋλικών και νανοτεχνολογιών πρέπει να διαχωρίζεται από τους ισχυρισμούς των κατασκευαστών σχετικά με την ύπαρξη ιδιαίτερων χαρακτηριστικών που συνδέονται με τη χρήση νανοϋλικών και νανοτεχνολογιών. Σε περίπτωση που οι ισχυρισμοί αυτοί δεν είναι δικαιολογημένοι, μπορούν να ενεργοποιούνται οι κοινοτικές διατάξεις για την παραπλανητική διαφήμιση<sup>35</sup>.

### **3.4. Επιτήρηση της αγοράς και μηχανισμοί παρέμβασης**

Θα δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στους διάφορους μηχανισμούς της κοινοτικής νομοθεσίας, οι οποίοι υποχρεώνουν τις εθνικές αρχές να ανταλλάσσουν πληροφορίες ή να παρεμβαίνουν όταν τα προϊόντα αποτελούν ή ενδέχεται να αποτελέσουν κίνδυνο, ακόμη και αν συμμορφώνονται με τις νομικές απαιτήσεις. Οι μηχανισμοί αυτοί έχουν τη μορφή ρητρών διασφάλισης, μέτρων παρακολούθησης της υγείας, ελέγχου της αγοράς τροφίμων, ζωοτροφών και παρασιτοκτόνων, επίσημων αντιρρήσεων κατά προτύπων, μέτρων προφύλαξης, διαδικασιών επαγρύπνησης, μέτρων που βασίζονται σε νέα στοιχεία ή στην επανεξέταση υφιστάμενων στοιχείων, αμοιβαίας ανταλλαγής πληροφοριών, συστημάτων έγκαιρης προειδοποίησης κ.ά. Επομένως, οι αρχές μπορούν, σε όλα τα στάδια, να παρεμβαίνουν σε περίπτωση εντοπισμού

<sup>34</sup> Βλ. επίσης άρθρο 14 παράγραφος 4 και παράρτημα III του κανονισμού REACH (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

<sup>35</sup> Οδηγία 84/450/ΕΟΚ, της 10. 9. 1984, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραπλανητική διαφήμιση.

συγκεκριμένων κινδύνων όσον αφορά προϊόντα που διατίθενται ήδη στην αγορά και περιέχουν ναουϋλικά.

#### 4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η ισχύουσα νομοθεσία καλύπτει βασικά τους δυνητικούς κινδύνους για την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον που συνδέονται με τα ναουϋλικά. Η προστασία της υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος πρέπει κυρίως να ενισχυθεί με τη βελτίωση της εφαρμογής της ισχύουσας νομοθεσίας. Επομένως, η Επιτροπή και οι οργανισμοί της ΕΕ θα επισκοπήσουν κατ' αρχάς τα υφιστάμενα έγγραφα που αφορούν την εφαρμογή, όπως την εκτελεστική νομοθεσία, τα πρότυπα και τους τεχνικούς οδηγούς, όσον αφορά την εφαρμοσιμότητα και την καταλληλότητά τους σχετικά με τα ναουϋλικά.

Πρέπει να βελτιωθεί η γνώση σε σημαντικά θέματα, όπως ο χαρακτηρισμός ναουϋλικών, οι κίνδυνοί τους, η έκθεση, η εκτίμηση επικινδυνότητας και η διαχείριση κινδύνου. Επειδή η γνώση αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για την εφαρμογή και, ενδεχομένως, τη θέσπιση της νομοθεσίας, τέθηκαν σε εφαρμογή, ως θέμα προτεραιότητας, στοχευμένες ενέργειες σε μια σειρά από τομείς και σε διαφορετικά επίπεδα, ιδίως στον τομέα της έρευνας και της εξέλιξης, κυρίως μέσω των προγραμμάτων-πλαισίων 6 και 7 και του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Επιτροπής. Οι ενέργειες συντονίζονται με διεθνείς εταίρους και ενδιαφερομένους στα αντίστοιχα φόρα, όπως τον ΟΟΣΑ και τον ISO.

Οι ομάδες εργασίας της Επιτροπής που είναι επιφορτισμένες με το συντονισμό της εφαρμογής της νομοθεσίας εξετάζουν σε συνεχή βάση κατά πόσον είναι απαραίτητη η αλλαγή των ρυθμίσεων σε συγκεκριμένα θέματα, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που προκύπτουν και αφορούν τα κενά γνώσης που έχουν εντοπιστεί. Θα λαμβάνουν υπόψη τις εργασίες που εκτελούνται εν προκειμένω σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.

Οι αρχές και οι οργανισμοί που είναι επιφορτισμένοι με το συντονισμό της εφαρμογής της νομοθεσίας πρέπει να συνεχίσουν να παρακολουθούν προσεκτικά την αγορά και να κάνουν χρήση των κοινοτικών μηχανισμών παρέμβασης στην αγορά, σε περίπτωση που εντοπίζονται κίνδυνοι για προϊόντα που διατίθενται ήδη στην αγορά.

Η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση προόδου σε αυτούς τους τομείς 3 χρόνια μετά την έκδοση της παρούσας ανακοίνωσης.