

**MT**

**MT**

**MT**



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 17.6.2008  
KUMM(2008) 366 finali

**KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW,  
LILL-KUNSILL U LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW**

**ASPETTI REGOLATORJI TAN-NANOMATERJALI**

**[SEG(2008) 2036]**

## WERREJ

1.	Introduzzjoni .....	3
2.	Analizi tal-legiżlazzjoni applikabbli għan-nanomaterjali .....	3
2.1.	Kimiki .....	4
2.2.	Protezzjoni tal-ħaddiema.....	5
2.3.	Prodotti.....	6
2.4.	Protezzjoni ta' l-ambjent.....	7
3.	Implimentazzjoni ta' legiżlazzjoni .....	8
3.1.	Titjib tal-bażi ta' l-għerf .....	9
3.2.	Titjib fl-implimentazzjoni tal-legiżlazzjoni .....	9
3.3.	Informazzjoni għall-utenti.....	10
3.4.	Sorveljanza tas-suq u mekkaniżmi ta' intervent.....	11
4.	Konkluzjonijiet.....	11

# KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-KUNSILL U LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW

## ASPETTI REGOLATORJI TAN-NANOMATERJALI

(test b'rilevanza għaż-ŻEE)

### 1. INTRODUZZJONI

Fil-Komunikazzjoni tagħha "Lejn strateġija Ewropea għan-nanoteknoloġija"<sup>1</sup>, il-Kummissjoni tistqarr li l-R&D u l-progress teknoloġiku għandhom jiġu akkumpanjati b'investigazzjonijiet xjentifiċi u stima tar-riskji possibbli fuq is-saħħa jew l-ambjent assoċjati man-nanoteknoloġija. L-"Avvicinament integrat, sikur u responsabbli" sar il-qalba tal-politika ta' l-UE għan-nanoteknoloġija. Il-Komunikazzjoni "Nanoxjenzi u nanoteknoloġiji: Pjan ta' azzjoni għall-Ewropa għall-2005 – 2009"<sup>2</sup>, speċifikat li l-applikazzjonijiet u l-użu kollha tan-nanoxjenzi u n-nanoteknoloġiji għandhom jikkonformaw mal-livell għoli tas-saħħa pubblika, sikurezza, protezzjoni tal-konsumaturi u tal-ħaddiema, u protezzjoni ta' l-ambjent magħzula mill-Komunità. Il-Kummissjoni għalhekk ħabbret analiżi regolatorja tal-legiżlazzjoni ta' l-UE fis-setturi rilevanti. Din il-Komunikazzjoni tippreżenta dan l-impenn. Din tkopri attwalment in-nanomaterjali li qed jiġu prodotti u/jew li qed jitqieghdu fis-suq. Fin-nuqqas ta' definizzjonijiet aċċettati b'mod ġenerali, it-terminu nanomaterjali qed jintuża f'din il-Komunikazzjoni biex ikopri terminoloġija li hi użata b'mod komuni bħalma huma nanomaterjali manifatturati (jew iddisinjati b'inginerija) f'daqs nano u nanostrutturati. Il-Komunikazzjoni ma tindirizzax in-nanomaterjali jew il-nanopartikuli li jseħhu b'mod naturali jew li ma kinux intenzjonati li jiġu prodotti, pereżempju b'kombustjoni.

### 2. ANALIŻI TAL-LEGIŻLAZZJONI APPLIKABBLI GHAN-NANOMATERJALI

In-nanoteknoloġiji qed jippermettu kemm teknoloġiji, b'potenzjal għoli ta' benefiċċji għal konsumaturi, ħaddiema, pazjenti, u l-ambjent, kif ukoll ħolqien ta' impjiegi. Mill-banda l-oħra, in-nanoteknoloġiji u n-nanomaterjali jistgħu jesponu lill-bniedem u l-ambjent għal riskji ġodda, possibbilment jinvolvu mekkanizmi sostanzjalment differenti ta' interferenza fil-fizjoloġija tal-bniedem u ta' speċijiet ambjentali.

L-isfida regolatorja hi għalhekk li jiġi żgurat li s-soċjetà tista' tibbenefika minn applikazzjonijiet ġodda ta' nanoteknoloġija, filwaqt li jinżamm livell għoli ta' protezzjoni fis-saħħa, fis-sikurezza u fl-ambjent.

Il-legiżlazzjoni rilevanti għal aspetti ta' saħħa, sikurezza u ambjent tan-nanomaterjali jistgħu jingabru fi gruppi bħala kimiċi, protezzjoni tal-ħaddiema, protezzjoni tal-prodotti u ta' l-ambjent, applikabbli b'mod simultanju. Elementi prinċipali relatati ma' riskji assoċjati ma' nanomaterjali huma deskritti fid-Dokument ta' Hidma ta' l-Istaff tal-Kummissjoni.

B'mod ġenerali, jista' jiġi konkluż li l-legiżlazzjoni attwali tkopri b'mod wiesa' r-riskji fir-rigward tan-nanomaterjali u li r-riskji jistgħu jiġu trattati permezz tal-qafas legiżlattiv attwali. Madankollu, il-legiżlazzjoni attwali għandu mnejn li tiġi emendata fid-dawl tad-disponibilità ta' informazzjoni ġdida, pereżempju fir-rigward tal-limiti użati f'ċerta legiżlazzjoni.

<sup>1</sup> COM(2004) 338 finali tat-12.5.2004,

<sup>2</sup> COM(2005) 243 finali tas-7.6.2005,

L-implimentazzjoni ta' leġislazzjoni u l-użu ta' strumenti regolatorji maħluqa mil-leġislazzjoni jibqgħu sfida partikolari. Id-dokumenti li jappoġġaw l-implimentazzjoni, b'mod partikolari fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju, adottati fil-kuntest ta' leġislazzjoni attwali għandhom jiġu analizzati sabiex jiżguraw li jindirizzaw b'mod effettiv ir-riskji assoċjati man-nanomaterjali u jagħmlu l-aħjar użu mill-informazzjoni malli l-informazzjoni ssir disponibbli. Bl-istess mod, l-awtoritajiet u l-aġenziji għandhom jagħtu attenzjoni speċjali lil riskji fir-rigward tan-nanomaterjali fejn il-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq huma soġġetti għal kontroll li jsir qabel it-tpoġġija fis-suq.

Sabiex tiġi żviluppata, emendata jew b'mod partikolari biex tiġi implimentata leġislazzjoni b'mod xieraq, meħtieġ li tittejjeb il-bażi ta' l-għerf xjentifiku. Din il-Komunikazzjoni għalhekk tagħti attenzjoni kemm lil-leġislazzjoni, l-implimentazzjoni u l-mili tan-nuqqas ta' għerf.

F'dan il-kuntest, qed tingħbed l-attenzjoni għall-Kodiċi ta' Kondotta għar-riċerka responsabbli tan-nanoxjenzi u tan-nanoteknoloġiji.<sup>3</sup> Din il-Kodiċi hi komplementari għal-leġislazzjoni u tipprovdi lill-Istati Membri, lil min ihaddem, lil dawk li jiffinanzjaw ir-riċerka, lir-riċerkaturi u b'mod aktar ġenerali lill-organizzazzjonijiet tas-socjetà ċivili involuti jew interessati fir-riċerka fil-qasam tan-nanoxjenzi u tan-nanoteknoloġiji b'linji gwida li jiffavorixxu avvicinement responsabbli u miftuħ fir-riċerka għan-N&N fil-Komunità.

## 2.1. Kimiki

REACH<sup>4</sup> jipprovdi leġislazzjoni li tiġbor dak kollu li japplika għall-manifattura, it-tqegħid fis-suq jew l-użu ta' sustanzi mhux imħallta, fi preparazzjonijiet jew f'oġġetti. REACH hu bbażat fuq il-prinċipju li l-manifatturi, l-importaturi u l-aħħar utenti għandhom jiżguraw li huma jimmanifatturaw, iqiegħdu fis-suq jew jużaw tali sustanzi li ma jaffettwawx b'mod ħazin is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. Id-dispożizzjonijiet tiegħu huma msahhin permezz tal-prinċipju ta' prekawzjoni.

M'hemm ebda dispożizzjoni f'REACH li tirrifiri b'mod esplicitu għan-nanomaterjali. Madankollu, in-nanomaterjali huma koperti f'REACH permezz tad-definizzjoni tal-kelma "sustanza".

Skond REACH, il-manifatturi u l-importaturi għandhom jissottomettu fajl ta' reġistrazzjoni għal sustanzi li huma jimmanifatturaw jew jimportaw li jkunu sa 1 tunnellata jew aktar fis-sena. Għal 10 tunnellati fis-sena jew aktar, ir-reġistrant ikollu l-obbligu li jipproduci rapport dwar is-sikurezza tal-kimiki. Barra minn hekk, jekk ikun meqjus meħtieġ għall-valutazzjoni tas-sustanza l-Aġenzija Ewropea għall-Kimiki tista' titlob *kull* informazzjoni dwar is-sustanza, indipendentement mir-rekwiżiti dwar l-informazzjoni minima ta' REACH.

Meta sustanza kimika li teżisti, diġà tpoġġiet fis-suq bħala sustanza bl-ingrossa, tiġi introdotta fis-suq f'forma nanomaterjali (nanofoma), il-fajl ta' reġistrazzjoni għandu jiġi aġġornat biex jinkludi proprjetajiet speċifiċi tan-nanofoma ta' dik is-sustanza. L-informazzjoni addizzjonali, inklużi klassifikazzjonijiet differenti u twaħħil ta' tikketti tan-nanofoma u miżuri ta' mmaniġġjar ta' riskji addizzjonali, ikun jinhtigilhom jiġu inklużi fil-fajl tar-reġistrazzjoni. Il-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji u l-kundizzjonijiet operattivi għandhom jintbagħtu lill-katina tal-provvista.

Sabiex jiġu indirizzati l-proprjetajiet, is-sogru u r-riskji assoċjati man-nanomaterjali, jista' jinhtieg ittestjar jew informazzjoni addizzjonali. Biex jiġu determinati s-sogri assoċjati man-

<sup>3</sup> C(2008) 424 finali tas-7.2.2008

<sup>4</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006; ĠU L 396, 30.12.2006.

nanomaterjali, il-linji gwida attwali dwar l-ittestjar għandhom mnejn jeħtieġu li jiġu emendati. Sakemm ikun hemm linji gwida speċifiċi għall-ittestjar tan-nanomaterjali, l-ittestjar se jkollu jsir skond il-linji gwida li diġà jeżistu.

Għal sustanzi bi preokkupazzjoni għolja ħafna<sup>5</sup>, se tkun meħtieġa awtorizzazzjoni għall-użu tagħhom u għat-tqegħid tagħhom fis-suq. Il-proċedura ta' restrizzjoni tippermetti li jittieħdu miżuri fir-rigward tan-nanomaterjali fejn jeżisti riskju li jinholq mill-manifattura, l-użu jew it-tqegħid fis-suq. Skemi ta' awtorizzazzjoni u ta' restrizzjoni japplikaw irrispettivament mill-kwantitajiet manifatturati jew li mqegħdin fis-suq.

Il-Kummissjoni se tissorvelja mill-qrib l-implimentazzjoni ta' REACH fir-rigward tan-nanomaterjali. Ibbazati fuq informazzjoni li tirrigwarda l-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq, jew fuq għerf ġdid, pereżempju rigward il-proprietajiet tossikoloġiċi jew fiżiċi-kimiċi, id-dispożizzjonijiet attwali, inklużi l-livelli kwantitattivi u rekwiżiti dwar informazzjoni għandu mnejn ikun jinhtigilhom li jiġu emendati.

Il-holqien ta' *data* skond REACH għandu jservi ta' kontribuzzjoni għal regolamenti oħrajn, bħal protezzjoni tal-ħaddiema, il-kosmetiċi u l-protezzjoni ambjentali. Dan jikkomplementa l-leġislazzjoni dwar il-prodott (bħalma hi s-sikurezza ġenerali tal-prodott) safejn din ma tkoprix l-aspetti ambjentali.

## 2.2. Protezzjoni tal-ħaddiema

Id-Direttiva ta' Qafas 89/391/KEE<sup>6</sup> tpoġġi għadd ta' obbligi fuq min iħaddem biex dan jieħu l-miżuri meħtieġa għas-sikurezza u l-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema. Din tapplika għas-sustanzi u l-attivitajiet tax-xogħol kollha inklużi l-manifattura u l-użu ta' kimiki fil-livelli kollha tal-proċess tal-produzzjoni, irrispettivament mill-għadd ta' ħaddiema involuti u l-kwantitajiet ta' materjali prodotti jew it-teknoloġija użata.

Din id-Direttiva tapplika bi shiħ għan-nanomaterjali. L-impjegati, għalhekk, għandhom jagħmlu valutazzjoni tar-riskju u, fejn jiġi identifikat riskju, jieħdu miżuri biex jeliminaw dan ir-riskju.

L-ippjanar u l-introduzzjoni ta' teknoloġiji godda għandhom ikunu soġġetti għal konsultazzjoni mal-ħaddiema jew mar-rappreżentanti tagħhom, fir-rigward tal-kundizzjonijiet tax-xogħol u ta' l-ambjent li fih jaħdmu skond l-Artikoli 11 u 12 tad-Direttiva ta' Qafas 89/391/KEE.

Id-Direttiva tipprevedi l-possibbiltà li jiġu adottati direttivi individwali li jstipulaw aktar dispożizzjonijiet speċifiċi rigward aspetti partikolari ta' sikurezza u saħħa. Id-Direttivi rilevanti adottati b'dan il-mod huma relatati mar-riskji relatati ma' l-esponiment għal karċinogeni jew mutageni fix-xogħol<sup>7</sup>, riskji relatati ma' l-aġenti kimiċi użati<sup>8</sup>, l-użu ta' tagħmir ta' xogħol minn ħaddiema waqt ix-xogħol<sup>9</sup>, l-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali fil-post tax-xogħol<sup>10</sup> u s-sikurezza u l-protezzjoni tas-saħħa ta' ħaddiema potenzjalment fir-riskju ta' atmosferi splussivi.<sup>11</sup>

<sup>5</sup> Sustanza karċinoġenika, mutagenika jew tossika għar-riproduzzjoni (CMR), sustanza bijoakkumulanti u tossika (PBT) jew sustanza persistenti u bijoakkumulanti ħafna (vPvB) jew sustanzi li joħolqu livell ekwivalenti ta' preokkupazzjoni.

<sup>6</sup> ĠU L 183, 29.6.1989

<sup>7</sup> Id-Direttiva 2004/37/KE tad-29 4 2004; ĠU L 158, 30.4.2004

<sup>8</sup> Id-Direttiva 98/24/KE tas-7.4.1998; ĠU L 131, 5.5.1998

<sup>9</sup> Id-Direttiva 89/655/KEE tat-30 11 1989; ĠU L 393, 30.12.1989

<sup>10</sup> Id-Direttiva 89/656/KEE tat-30 11 1989; ĠU L 393, 30.12.1989

<sup>11</sup> Id-Direttiva 1999/92/KE tas-16.12.1999; ĠU L 23, 28.1.2000

Billi dawn id-Direttivi jintroduċu rekwiżiti minimi, l-awtoritajiet nazzjonali għandhom il-possibbiltà li jintroduċu aktar regoli stretti.

### 2.3. Prodotti

Il-leġiżlazzjoni tal-prodotti tistabbilixxi rekwiżiti rigward prodotti speċifiċi, bħal prodotti mediċinali, prodotti għal protezzjoni tal-pjanti (PPP), kosmetiċi, addittivi ta' l-ikel u l-ġhalf, eċċ. Il-prodotti għal konsumatur li ma jittreġux b'leġiżlazzjoni speċifika għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti tad-Direttiva Ġenerali dwar is-Sikurezza tal-Prodott.<sup>12</sup>

Ir-regolamenti tal-Komunità f'dawn l-oqsma għandhom dispożizzjonijiet rigward is-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi, il-ħaddiema, il-pazjenti u l-utenti, iżda mhux neċessarjament rigward il-protezzjoni ta' l-ambjent. Safejn in-nanomaterjali misjuba fi prodotti ta' din ix-xorta jikkwalifikaw bħala sustanzi skond REACH, dawn huma soġġetti skond REACH għal valutazzjoni dwar l-impatt ambjentali tagħhom.

Virtwalment il-leġiżlazzjoni dwar il-prodott timponi valutazzjoni tar-riskju u l-adozzjoni ta' mizuri għall-immaniġġjar tar-riskju. In-nanomaterjali mhumiex esklużi minn dan l-obbligu.

Fejn il-prodotti huma soġġetti għal kontroll qabel it-tqegħid fis-suq jew għal notifika qabel it-tqegħid fis-suq, bħala eżempju l-prodotti mediċinali, l-ikel ġdid, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, il-valutazzjoni u l-immaniġġjar tar-riskji fir-rigward tan-nanomaterjali jistgħu jiġu verifikati mill-awtoritajiet (jew l-Entitajiet Notifikati skond l-Avviċinament il-Ġdid) qabel ma jitpoġġew fis-suq. L-implimentazzjoni ta' dawn il-prodotti se twassal jew għal leġiżlazzjoni ta' implimentazzjoni (bħalma hu l-elenkar ta' sustanzi godda f'lista pożittiva jew negattiva) jew għal deċizzjonijiet amministrattivi vinkolanti (bħalma huma awtorizzazzjonijiet tas-suq), li jispeċifikaw ukoll il-kundizzjonijiet tat-tqegħid fis-suq.

B'mod partikolari hu rilevanti l-obbligu li jiġu analizzati, emendati u kanċellati awtorizzazzjonijiet jekk jeżistu indikazzjonijiet li xi wiehed mir-rekwiżiti rilevanti ma għadux issodisfatt, jew jekk l-izvilupp fl-għerf xjentifiku u teknologiku jkun jinhtigilhom tali azzjoni. Bl-istess mod, id-detentur ta' awtorizzazzjoni jew ċertifikat għandu jinnotifika immedjatament lill-awtorità jew l-entità rilevanti dwar kull informazzjoni ġdida li tikkonċerna r-riskji.

Fejn il-prodotti jistgħu jitpoġġew fis-suq mingħajr rekwiżiti speċifiċi ta' proċedura għal qabel it-tqegħid fis-suq (bħal kosmetiċi, il-prodotti għal konsumaturi soġġetti għad-direttiva ġenerali dwar is-sikurezza tal-prodott, diversi prodotti regolati skond l-Avviċinament il-Ġdid), il-konformità mar-rekwiżiti legali għandha tkun verifikata fil-livell tas-sorveljanza tas-suq. Dan ma jeskludix il-possibbiltà li tittiehed azzjoni li tillimita t-tqegħid fis-suq, jew li tirrikjedi parir minn diversi Kumitati Xjentifiċi ta' l-UE. Kull ħin u kull mument l-awtoritajiet jistgħu jivverifikaw il-valutazzjoni tar-riskju u l-istrategija għall-immaniġġjar tar-riskji fil-post tal-manifattur.

Sabiex jiżdied il-livell ta' protezzjoni, ġie propost tibdil regolatorju rigward il-prodotti kosmetiċi, li jitpoġġew fis-suq mingħajr il-kontroll ta' qabel it-tqegħid fis-suq. Ir-rekwiżiti dwar il-valutazzjoni tar-riskji se jiġu kjarifikati. Barra minn hekk, il-manifatturi se jkunu obbligati li jindikaw jekk il-prodotti tagħhom għandhomx nanomaterjali meta jinnotifikaw it-tqegħid fis-suq tagħhom u li jistabbilixxu mekkaniżmu sabiex jissorveljaw l-effetti fuq is-saħħa ta' prodotti kosmetiċi li jitpoġġew fis-suq.<sup>13</sup>

<sup>12</sup> Id-Direttiva 2001/95/KE; ĠU L 11, 15.1.2002

<sup>13</sup> COM(2008)49 finali 2008/0025 (COD); 5.2.2008

F'dak li għandhom x'jaqsmu l-istrumenti mediċi, is-servizzi tal-Kummissjoni se jeżaminaw il-possibbiltà li t-tqeghid fis-suq ta' strumenti li jipprezentaw riskji assoċjati man-nanomaterjali jkunu soġġetti għal intervent sistematiku li jsir qabel it-qeghid fis-suq.

#### 2.4. Protezzjoni ta' l-ambjent

Ir-regolamenti ambjentali rilevanti f'dan il-kuntest għandhom x'jaqsmu b'mod partikolari ma' prevenzjoni integrata tat-tniġġis u l-kontroll (IPPC), il-kontroll ta' sogri prinċipali ta' aċċidenti li jinvolvu sustanzi perikolużi (Seveso II), id-direttiva ta' qafas dwar l-ilma u għadd ta' direttivi dwar l-iskart.

Id-Direttiva ta' l-IPPC<sup>14</sup> tkopri bejn wiehded u ieħor 52 000 stallazzjoni industrijali fl-UE u tirrikjedi li stallazzjonijiet li jaqgħu taħt l-ambitu li joperaw skond il-permessi inkluzi l-valuri limitu ta' l-emissjonijiet ibbażati fuq l-applikazzjoni ta' l-aħħjar tekniki disponibbli (BAT). Fit-teorija, id-Direttiva ta' l-IPPC tista' tintuża biex jiġu kontrollati l-impatti ambjentali tan-nanomaterjali u tal-kwistjonijiet dwar in-nanomaterjali fl-istallazzjonijiet ta' l-IPPC jekk dan ikun meħtieġ permezz ta' l-inkluzjoni ta' kunsiderazzjonijiet ta' din ix-xorta fil-proċess tad-Dokument ta' Referenza BAT tal-Kummissjoni (BREFs).

Id-Direttiva Seveso II<sup>15</sup> tapplika għal stabbilimenti fejn is-sustanzi perikolużi msemija (jew is-sustanzi li jaqgħu f'ċerti kategoriji ta' klassifikazzjoni) huma preżenti fi kwantitajiet li jkunu aktar minn dawk speċifikati (jew livelli). Din timponi obbligu ġenerali fuq l-operaturi biex jiehdu l-miżuri kollha neċessarji sabiex ma jhallux li jsiru aċċidenti kbar u sabiex jillimitaw il-konsegwenzi tagħhom għal bniedem u l-ambjent. Jekk ċerti nanomaterjali jinsabu li juru sogru li jistgħu joħolqu aċċident kbir, jistgħu jiġu kategorizzati, flimkien ma' livelli adatti, fil-kuntest tad-Direttiva.

Id-Direttiva ta' Qafas dwar l-Ilma (2000/60)<sup>16</sup> tiddefinixxi prinċipji komuni u qafas ġenerali għal azzjoni biex jittejjeb l-ambjent akkwatiku u biex b'mod progressiv jitnaqqas it-tniġġis minn sustanzi prijoritarji u jitnehhew ftit ftit l-emissjonijiet, it-tfiġh u t-telf ta' sustanzi perikolużi fl-ilma. Lista ta' 33 sustanza ta' prijorità giet stabbilita fl-2001.<sup>17</sup> In-nanomaterjali setgħu jiġu inkluzi fost is-Sustanzi ta' Prijorità skond il-proprjetajiet perikolużi tagħhom. F'dawn il-kazijiet se jiġu proposti Standards għal Kwalità Ambjentali mill-Kummissjoni. Għall-ilma taħt l-art<sup>18</sup>, l-Istati Membri se jkollhom jistabbilixxu standards ta' kwalità għal aġenti ta' tniġġis li jirrapprezentaw riskju, u f'dan il-kaz in-nanomaterjali jistgħu jiġu wkoll inkluzi.

Id-Direttiva 2006/12/KE dwar l-iskart<sup>19</sup> tiddefinixxi l-qafas ġenerali u timponi obbligu fuq l-Istati Membri li jiżguraw li t-trattament ta' l-iskart ma jaffettwax b'mod ħazin is-saħħa u l-ambjent. Id-Direttiva dwar l-iskart perikoluż<sup>20</sup> tiddefinixxi liema skart hu perikoluż u tistabbilixxi dispożizzjonijiet aktar stretti rigward skart ta' din ix-xorta. L-iskart perikoluż għandu juri ċerti proprjetajiet definit f'Anness għad-Direttiva u jidher fuq il-Lista Ewropea ta' l-iskart bħala perikoluż. L-iskart li jkollu nanomaterjali jista' jiġi klassifikat bħala perikoluż, jekk in-nanomaterjali juri proprjetajiet rilevanti li jirrendu l-iskart perikoluż.

---

<sup>14</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 2008/1/KE dwar il-prevenzjoni u l-kontroll integrati tat-tniġġis ĠU L 24 29.01.2008

<sup>15</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 96/82/KE dwar il-kontroll ta' perikoli ta' aċċidenti kbar fl-użu ta' sustanzi perikolużi; ĠU L 10, 14.1.1997

<sup>16</sup> Id-Direttiva 2000/60/KE, ĠU L 327, 22.12.2000

<sup>17</sup> Id-Deċiżjoni Nru 2455/2001/KE, ĠU L 331, 15.12.2001

<sup>18</sup> Id-Direttiva 2006/118/KE; ĠU L 372, 27.12.2006

<sup>19</sup> Id-Direttiva 2006/12/KE; ĠU L 114, 27.4.2006

<sup>20</sup> Id-Direttiva 91/689/KEE; ĠU L 377, 31.12.1991



Legiżlazzjoni speċifika giet adottata biex tiegħu hsieb nixxieghat partikolari ta' skart<sup>21</sup> jew proċessi speċifiċi ta' trattament ta' skart, bħalma huma l-inċinerazzjoni<sup>22</sup> u r-radam f'barrieri.<sup>23</sup> Il-legiżlazzjoni attwali ta' l-UE tkopri rekwiżiti ġenerali għall-protezzjoni tas-saħħa u ta' l-ambjent matul l-immaniġġjar ta' l-iskart. Din tinkludi wkoll rekwiżiti għall-immaniġġjar ta' materjali speċifiċi ta' skart li jista' jkollhom nanomaterjali filwaqt li ma jkunux qed jindirizzaw b'mod espliċitu r-riskji tan-nanomaterjali. Jekk tinstab hteġa għal dispożizzjonijiet aktar speċifiċi, azzjoni adatta tista' tiġi proposta jew implimentata skond il-qafas legiżlattiv attwali. Bl-istess mod, tista' tittiehed azzjoni mill-Istati Membri bl-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet attwali fil-qafas tal-politiki nazzjonali.

### 3. IMPLIMENTAZZJONI TA' LEGIŻLAZZJONI

Filwaqt li l-qafas legiżlattiv Komunitarju ġeneralment ikopri n-nanomaterjali, l-implimentazzjoni tal-legiżlazzjoni jehtigilha aktar elaborazzjoni. Elementi importanti huma l-metodi ta' l-ittestjar u l-metodi tal-valutazzjoni tar-riskji li jservu bħala bażi biex jiġu implimentati l-legiżlazzjoni, id-deċizzjonijiet amministrattivi, l-obbligi tal-manifattur jew l-obbligi ta' min ihaddem. Il-baży xjentifika sabiex wiehed jifhem b'mod shih il-proprjetajiet u r-riskji kollha tan-nanomaterjali mhix attwalment disponibbli biżżejjed.

Ġew pubblikat għadd ta' analizijiet li jidentifikaw "nuqqas ta' għerf"<sup>24</sup>. Il-Kumitat Xjentifiku ta' l-UE dwar it-Tfaċċjar u l-Identifikazzjoni ta' Riski Sanitarji Ġodda (SCENHIR)<sup>25</sup> u l-Kumitat Xjentifiku għal Prodotti tal-Konsumaturi (SCCP)<sup>26</sup> indikaw il-hteġa li tittejjeb il-baży ta' l-għerf, b'mod partikolari rigward il-metodi ta' l-ittestjar u l-metodi tal-valutazzjoni tar-riskji (perikli u esponiment). B'mod ġenerali, jeżisti qbil fl-Istati Membri u fil-livell internazzjonali li mehteġa aktar riċerka. Qed tinghata indikazzjoni fid-Dokument ta' Hidma ta' l-Istaff tal-Kummissjoni anness.

Fejn il-firxa shiha tar-riskju ma tkunx magħrufa, iżda l-preokkupazzjonijiet ikunu tant serji li jkunu mehteġa miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji, bħalma hu l-każ preżenti tan-nanomaterjali, il-miżuri għandhom ikunu bbażati fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni.

Kif speċifikat fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-2 ta' Frar 2000<sup>27</sup> dwar il-Prinċipju ta' Prekawzjoni, riferiment għall-prinċipju ta' prekawzjoni ma jfissirx neċessarjament l-adozzjoni ta' strumenti finali mfaßla biex jipproduċu effetti legali. Tista' tintuża firxa wiesgħa ta' attivitajiet jew miżuri, bħal miżuri legalment vinkolanti, bidu ta' proġetti ta' riċerka jew rakkomandazzjonijiet. Il-miżuri adottati skond il-prinċipju ta' prekawzjoni għandhom ikunu bbażati fuq il-prinċipji ġenerali għall-immaniġġjar tar-riskji u għandhom għalhekk fost hwejjeġ ohra jkunu proporzjonati, mingħajr diskriminazzjoni, konsistenti, ibbażati fuq

<sup>21</sup> Pereżempju t-tagħmir ta' l-elettriku u elettroniku, vetturi fit-tmiem l-użu tagħhom, ippakkjar u materjali ta' ppakkjar, batteriji, dijossidu tat-titanju

<sup>22</sup> Id-Direttiva 2001/80/KE; ĠU L 309, 27.11.2001

<sup>23</sup> Id-Direttiva 1999/31/KE; ĠU L 182, 16.07.1999

<sup>24</sup> Pereżempju l-l Laqgħa tal-Grupp ta' Hidma dwar in-Nanomaterjali Manifatturati (WPMN) ta' l-OECD [http://www.oecd.org/department/0,3355,en\\_2649\\_37015404\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html) u aġġornamenti sussegwenti.

<sup>25</sup> Opinjoni emendata (wara konsultazzjoni pubblika) dwar l-adattament ta' metodoloġiji eżistenti sabiex jiġu valutati r-riskji potenzjali assoċjati ma' prodotti ddisinjati b'inginerija u aċċidentali tan-nanoteknoloġiji; 10 ta'

<sup>26</sup> Marzu 2006; [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihir/docs/scenihir\\_o\\_003b.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihir/docs/scenihir_o_003b.pdf)

<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) l finali.

eżaminazzjoni tal-benefiċċji u ta' l-infiq ta' azzjoni jew ta' nuqqas ta' azzjoni, u fuq eżaminazzjoni ta' żviluppi xjentifiċi.

Fl-isfond ta' dan, l-azzjoni Komunitarja rigward l-immaniġġjar tar-riskji sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiziti regolatorji għandha tiffoka prinċipalment fuq l-attivitajiet li ġejjien.

### **3.1. Titjib tal-bażi ta' l-għerf**

Teżisti hteġa urġenti sabiex tittejjeb il-bażi xjentifika biex tiġi appoġġata l-ħidma regolatorja. Għaddejjin attivitajiet ta' riċerka kemm permezz tal-Programmi ta' Qafas ta' Riċerka u fiċ-Ċentru Kongunt ta' Riċerka, kif ukoll fl-Istati Membri ta' l-UE u internazzjonali. B'mod partikolari, meħtieġa riċerka foqasma li jsahħu l-valutazzjoni tar-riskji u l-immaniġġjar tar-riskji bħal

- *Data* kemm dwar l-effetti tossiċi u eko-tossiċi kif ukoll dwar metodi ta' l-ittejtjar biex tiġi ġenerata *data* ta' dan it-tip.
- *Data* kemm dwar l-użu u l-esponimenti matul il-ħajja tan-nanomaterjali jew tal-prodotti li fihom in-nanomaterjali, kif ukoll dwar l-avvicinamenti għall-valutazzjoni ta' l-esponiment.
- Karatterizzazzjoni tan-nanomaterjali, żvilupp ta' standards u nominklatura uniformi, kif ukoll ta' tekniki analitiċi ta' kejl.
- Għall-aspetti professjonali tas-saħħa, l-effettività ta' firxa ta' miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji inklużi l-għeluq ta' proċess, il-ventilazzjoni, it-tagħmir protettiv personali bħalma huma t-tagħmir protettiv respiratorju u l-ingwanti.

L-iżvilupp ta' standards u ta' metodi ta' l-ittejtjar jeħtieġ kollaborazzjoni internazzjonali mill-viċin sabiex jiġi żgurat li d-*data* tkun tista' titqabbel b'mod globali u li l-metodi xjentifiċi użati għal finijiet regolatorji huma armonizzati. Il-Grupp ta' Ħidma ta' l-OECD dwar in-Nanomaterjali Manifatturati stabbilixxa forum prinċipali għall-koordinazzjoni ta' attivitajiet fuq livell internazzjonali. Il-ħidma titwettaq ukoll fil-qafas ta' l-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni, ISO.

Inbdiet firxa wiesgħa ta' attivitajiet biex titjib il-bażi ta' l-għerf (ara d-Dokument ta' Ħidma ta' l-Istaff tal-Kummissjoni anness u l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni "Nanoxjenzi u Nanoteknoloġiji: Pjan ta' azzjoni għall-Ewropa 2005-2009. L-Ewwel Rapport ta' Implimentazzjoni 2005-2007"<sup>28</sup>).

### **3.2. Titjib fl-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni**

Gruppi ta' ħidma tal-Kummissjoni, laqgħat ta' l-Awtoritajiet u l-Aġenziji Kompetenti responsabbli għal koordinament ta' l-implimentazzjoni tar-regolamenti se jkollhom jeżaminaw kontinwament jekk u x'tip ta' azzjoni hi meħtieġa. Dawn l-attivitajiet se jkunu prinċipalment riflessi fid-dokumenti li jappoġġaw l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni eżistenti.

Bħala eżempji jista' jittieħdu l-issettjar ta' livelli, l-awtorizzazzjoni tas-sustanzi u l-ingredjenti, l-ikkwalifikar ta' l-iskart bħala perikoluż, it-tiħiħ tal-valutazzjoni tal-konformità permezz ta' klassifikazzjoni mill-ġdid, l-introduzzjoni ta' restrizzjonijiet dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' sustanzi u preparazzjonijiet kimiċi, eċċ. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, il-leġiżlazzjoni ta' implimentazzjoni tista' tiġi adottata permezz tal-proċeduri ta' "Komitoloġija".

<sup>28</sup>

COM(2007) 505 finali; [http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm\\_2007\\_0505\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_en.pdf)

Mehtieg ukoll xogħol fuq dokumenti dwar l-użu volontarju, bħal gwida regolatorja<sup>29</sup>, standards Ewropew jew internazzjonali<sup>30</sup>, pariri mill-Kumitati Xjentifiċi<sup>31</sup> eċċ. Bl-istess mod, kwistjonijiet etiċi għandhom jiġu trattati, kif indikat mill-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji l-Ġodda (EGE).

Bl-istess mod, mehtieġa kontribuzzjoni mill-Aġenziji rilevanti bħall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini<sup>32</sup>, l-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza ta' l-Ikel, l-Aġenzija Ewropea għall-Kimiki jew l-Aġenzija Ewropea għas-Sikurezza u s-Saħħa Professionali (OSHA).<sup>33</sup>

Id-Dokument ta' Hidma ta' l-Istaff tal-Kummissjoni anness jindika l-azzjoni li diġà ttehdet f'għadd ta' setturi. Il-htieġa għal aktar azzjoni marbuta b'mod partikolari ma' l-implimentazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji. Gruppi ta' Hidma tal-Kummissjoni rilevanti huma għalhekk mitluba jibqgħu jsegwu l-opinjoni tal-Kumitati Xjentifiċi Ewropej dwar il-valutazzjoni tar-riskji. Bl-istess mod, l-Entitajiet ta' Standards Ewropej ingħataw mandat formali biex jivverifikaw standards eżistenti biex jaraw jekk dawn ikoprux b'mod xieraq ir-riskji rigward in-nanomaterjali.

Se tingħata attenzjoni partikolari lil dawk il-prodotti li mhumiex soġġetti għal xi verifika li ssir qabel it-tqegħid fis-suq. Azzjonijiet miftehmin bejn l-awtoritajiet għandhom jiġu promossi biex tiġi żgurata l-aħjar sorveljanza tas-suq. Għandu jiġi organizzat djalogu mal-partijiet interessati f'setturi speċifiċi biex tiġi żgurata t-trasparenza dwar x'inhu mistenni biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti regolatorji u kif informazzjoni rilevanti tista' tkun skambjata.

Fil-livell internazzjonali, ir-riskji fir-rigward tan-nanoteknoloġiji saru prijorità għal kollaborazzjoni internazzjonali fl-oqsma ta' kosmetiċi, farmaċewtiċi, kimiki, sikurezza ta' l-ikel u strumenti medikali.

Sakemm tiġi adottata leġizlazzjoni aktar speċifika, standards jew gwida, se jkomplu jintużaw abbażi ta' każ b'każ id-dokumenti eżistenti li jappoġġaw l-implimentazzjoni.

### 3.3. Informazzjoni għall-utenti

Ma jeżistu ebda dispożizzjonijiet fil-leġizlazzjoni Komunitarja li jieħdu hsieb speċifikament tan-nanomaterjali. Madankollu, mingħajr ma titneħħa l-possibbiltà li tiġi identifikata htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' twaħħil ta' tikketti, in-nanomaterjali għandhom jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet eżistenti tal-ligi Komunitarja li tindirizza t-twaħħil ta' tikketti ta' prodotti, avvizi ta' twissija lill-konsumaturi u l-utenti bbażati fuq il-proprietajiet tal-prodotti, struzzjonijiet għall-użu, jew kull forma oħra ta' rekwiżiti dwar informazzjoni.

Huma rilevanti wkoll id-dispożizzjonijiet f'REACH bl-obbligi ta' propagazzjoni ta' *data* dwar l-ambjent, is-sikurezza u r-riskji tas-saħħa permezz ta' b'*Data* Sheets dwar is-Sikurezza mill-quċċata sal-qiegħ tal-katina, għall-utenti industrijali u permezz ta' l-Internet għall-pubbliku ingenerali. Rapporti dwar is-sikurezza ta' kimiki se jiġu prodotti għal sustanzi mpogġija fis-

<sup>29</sup> Pereżempju Dokument Tekniku ta' Gwida b'appoġġ għad-Direttiva tal-Kummissjoni 93/67/KEE li tistabbilixxi l-prinċipji għall-istimi ta' riskju għall-bniedem u l-ambjent tas-sustanzi nnotifikati u r-Regolament tal-Kummissjoni 1488/94 dwar il-valutazzjoni tar-riskji ta' sustanzi eżistenti; <http://ecb.jrc.it/tgd>

<sup>30</sup> Pereżempju EN ISO 14971:2000 Strumenti Mediċi – Applikazzjoni ta' l-immaniġġjar tar-riskji għall-istrumenti mediċi (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003

<sup>31</sup> Per eżempju Noti ta' gwida tal-Kumitat Xjentifiku dwar Prodotti għall-Konsumaturi għall-ittejtjar ta' l-ingredjenti kosmetiċi u l-valutazzjoni tas-sikurezza tagħhom; is-6 revizjoni [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> Pereżempju Studju ta' Riflessjoni ta' l-EMEA dwar prodotti mediċinali bażati fuq in-nanoteknoloġija għal Użu Uman, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf>

suq fi kwantitajiet ta' 10 tunnelli jew aktar<sup>34</sup> u bażi tad-*data* bl-għan li tagħmel pubblikament disponibbli *data* mhux konfidenzjali dwar sustanzi kimiċi se tinzamm mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi.

Qed tingibed ukoll l-attenzjoni dwar id-dispożizzjonijiet fil-ligi Komunitarja li jagħtu d-dritt ta' aċċess għal informazzjoni rigward programmi li prinċipalment jimplementaw il-leġislazzjoni dwar il-protezzjoni ambjentali.

L-obbligu li tiġi provduta informazzjoni rigward l-użu ta' nanomaterjali u ta' nanoteknoloġiji għandhom jiġu distinti mit-talbiet tal-manifatturi rigward il-preżenza ta' karatteristiċi partikolari assoċjati ma' l-użu ta' nanomaterjali u ma' nano teknoloġiji. Id-dispożizzjonijiet Komunitarji dwar riklamar falz jew qarrieqi jista' jiġi evokat jekk talbiet bħal dawn mhumiex ġustifikati.<sup>35</sup>

### 3.4. Sorveljanza tas-suq u mekkanizmi ta' intervent

Se tingħata attenzjoni speċjali lil diversi strumenti fil-leġislazzjoni Komunitarja li jobbligaw l-awtoritajiet nazzjonali li jiskambjaw informazzjoni jew li jintervjenu meta l-prodotti huma jew huma probabbli li jgħolqu riskju, anki fejn dawn jikkonformaw mar-rekwiżiti legali. Strumenti ta' din ix-xorta jieħdu l-forma ta' klawnsoli ta' salvagwardjar, miżuri ta' sorveljanza tas-saħħa, kontrolli tas-swieq ta' l-ikel, l-għalf u l-pestiċidji, oġġezzjonijiet formali dwar standards, miżuri ta' prekawzjoni, proċeduri ta' vigilanza, miżuri bbażati fuq evidenza jew valutazzjoni mill-ġdid ta' *data* eżistenti, skambju reċiproku ta' informazzjoni, sistemi ta' twissija bikrija, eċċ. Fl-istadji kollha, l-awtoritajiet jistgħu għalhekk jintervjenu f'każ fejn riskji partikolari jiġu identifikati rigward prodotti li għandhom nanomaterjali li diġà jinsabu fis-suq.

## 4. KONKLUŻJONIJIET

Il-leġislazzjoni attwali tkopri fil-prinċipju r-riskji potenzjali għas-saħħa, is-sikurezza u l-ambjent fir-rigward tan-nanomaterjali. Il-protezzjoni tas-saħħa, is-sikurezza u l-ambjent teħtieġ li tissaħħaħ l-aktar billi tittejjeb l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni attwali. Għalhekk il-Kummissjoni u l-Aġenzija ta' l-UE se janalizzaw l-ewwel id-dokumenti attwali li jappoġġaw l-implimentazzjoni, bħalma huma l-leġislazzjoni ta' implimentazzjoni, l-istandards u l-gwida teknika fir-rigward ta' l-applikabilità tagħhom u kemm huma xierqa għan-nanomaterjali.

Għandu jittejjeb l-għerf dwar mistoqsijiet essenzjali bħall-karatterizzazzjoni tan-nanomaterjali, il-perikli tagħhom, l-esponiment, il-valutazzjoni tar-riskji u l-immaniġġjar tar-riskji. Billi l-għerf jsir il-fattur kritiku għall-implimentazzjoni u, eventwalment, għal-leġislazzjoni, azzjonijiet immirati f'għadd ta' oqsma u f'diversi livelli, b'mod partikolari fil-qasam tar-riċerka u l-iżvilupp, tnedew bħala prijorità, b'mod partikolari permezz ta' FP 6 u 7, u taċ-Ċentru Kongunt ta' Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea. L-attivitajiet huma koordinati ma' msieħba internazzjonali u ma' partijiet interessati fil-forums adatti bħall-OECD u l-ISO.

Il-gruppi ta' ħidma tal-Kummissjoni responsabbli għal koordinament tal-leġislazzjoni ta' implimentazzjoni qed jeżaminaw fuq bażi kontinwa jekk hux meħtieġ bdil regolatorju dwar aspetti speċifiċi, filwaqt li jikkunsidraw l-informazzjoni ġenerata b'mod kontinwu marbuta

<sup>34</sup> Ara wkoll l-Artikolu 14(4) u l-Anness III tar-Regolament REACH (KE) Nru 1907/2006

<sup>35</sup> Id-Direttiva 84/450/KEE ta' l-10 9 1984 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar riklamar qarrieqi

mal-vojt identifikat fl-għerf. Se jikkunsidraw hidma li saret f'dan ir-rigward kemm fil-livell nazzjonali u dak internazzjonali.

L-Awtoritajiet u l-Aġenziji responsabbli għal-leġislazzjoni ta' implimentazzjoni għandhom ikomplu jissorveljaw mill-viċin is-suq, u jużaw il-mekkanizmi ta' intervent fis-suq tal-Komunità f'każ li jiġu identifikati riskji għal prodotti li diġà jinsabu fis-suq.

Il-Kummissjoni bihsiebha tirrapporta l-progress f'dawn l-oqsma 3 snin wara l-prezentazzjoni ta' din il-Komunikazzjoni.