

SK

SK

SK



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 17.6.2008
KOM(2008) 366 v konečnom znení

**OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE A EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU**

REGULAČNÉ ASPEKTY NANOMATERIÁLOV

[SEK(2008) 2036]

OBSAH

1.	Úvod.....	3
2.	Preskúmanie právnych predpisov uplatniteľných na nanomateriály	3
2.1.	Chemické látky.....	4
2.2.	Ochrana pracovníkov	5
2.3.	Výrobky.....	6
2.4.	Ochrana životného prostredia	7
3.	Vykonávanie právnych predpisov.....	8
3.1.	Zlepšenie vedomostnej základne.....	9
3.2.	Zlepšenie vykonávania právnych predpisov	9
3.3.	Informácie pre používateľov	10
3.4.	Dohľad nad trhom a mechanizmy zasahovania	11
4.	Závery	11

OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE A EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU

REGULAČNÉ ASPEKTY NANOMATERIÁLOV

(Text s významom pre EHP)

1. Úvod

Komisia vo svojom oznámení „Smerom k európskej stratégii pre nanotechnológie“¹ uviedla, že výskum a vývoj a technický pokrok musí sprevádzať vedecké skúmanie a vyhodnocovanie možných zdravotných alebo environmentálnych rizík spojených s nanotechnológiou. Základným prvkom politiky EÚ v oblasti nanotechnológie sa stal „integrováný, bezpečný a zodpovedný prístup“. V oznámení „Nanovedy a nanotechnológie: akčný plán pre Európu 2005 – 2009“² sa uvádza, že pri každom uplatnení a využití nanovied a nanotechnológií sa musí zabezpečiť vysoká úroveň ochrany verejného zdravia, bezpečnosti, ochrany spotrebiteľov a pracovníkov a ochrany životného prostredia určená Spoločenstvom. Komisia preto ohlásila regulačné preskúmanie právnych predpisov EÚ v príslušných odvetviach. Týmto oznámením dochádza k naplneniu uvedeného záväzku. Toto oznámenie sa týka nanomateriálov, ktoré sa v súčasnosti vyrábajú a/alebo ktoré sú v súčasnosti uvádzané na trh. Vzhľadom na to, že nejestvujú všeobecne prijímané vymedzenia, termín „nanomateriály“ sa v tomto oznámení používa tak, aby zahŕňal pojmy používané v bežnej terminológii ako vyrobené (alebo vyvinuté) nanomateriály s nanorozmermi a nanoštruktúrou. Oznámenie sa nezaobera nanomateriálmi a nanočasticami, ktoré vznikajú prirodzenou cestou alebo sú vyrobené neúmyselne, napríklad pri spaľovaní.

2. PRESKÚMANIE PRÁVNYCH PREDPISOV UPLATNITEĽNÝCH NA NANOMATERIÁLY

Nanotechnológie sú podporné technológie (enabling technologies), ktoré môžu mať veľký prínos pre spotrebiteľov, pracujúcich, pacientov, životné prostredie, ako aj pre tvorbu pracovných miest. Na druhej strane, v dôsledku nanotechnológií a nanomateriálov môžu byť ľudia a životné prostredie vystavení novým rizikám, keďže tieto technológie a materiály môžu zasahovať do fyziologických procesov človeka a druhov prítomných v životnom prostredí značne odlišnými mechanizmami.

Výzvou v oblasti regulačných činností je preto zabezpečiť, aby spoločnosť mala prospech z nových uplatnení nanotechnológie, a súčasne zachovať vysokú úroveň ochrany zdravia, bezpečnosti a životného prostredia.

Právne predpisy, ktoré sa týkajú zdravotných, bezpečnostných a environmentálnych aspektov nanomateriálov, patria do oblasti chemických látok, ochrany pracovníkov, výrobkov a ochrany životného prostredia a uplatňujú sa súčasne. Hlavné prvky, pokiaľ ide o riziká spojené s nanomateriálmi, sú opísané v priloženom pracovnom dokumente útvarov Komisie.

Celkovo možno povedať, že riziká súvisiace s nanomateriálmi sú do veľkej miery pokryté súčasnými právnymi predpismi a že ich možno riešiť na základe súčasného právneho rámca. Na základe nových informácií však bude možno potrebné súčasné právne predpisy upraviť, napríklad pokiaľ ide o prahové hodnoty použité v niektorých predpisoch.

¹ KOM(2004) 338 v konečnom znení z 12.5.2004.

² KOM(2005) 243 v konečnom znení zo 7.6.2005.

Mimoriadnym problémom zostáva vykonávanie právnych predpisov a používanie regulačných nástrojov vytvorených právnymi predpismi. Dokumenty, ktorými sa podporuje vykonávanie právnych predpisov, najmä v súvislosti s hodnotením rizík, prijaté v kontexte súčasných právnych predpisov, bude potrebné preskúmať, aby sa zabezpečilo, že sa nimi účinne ošetrujú riziká spojené s nanomateriálmi a čo najlepšie sa využívajú získavané informácie. Orgány a agentúry budú súčasne musieť osobitnú pozornosť venovať rizikám spojeným s nanomateriálmi, ktorých výroba a uvádzanie na trh podliehajú kontrole pred uvedením na trh.

V záujme náležitého vypracovania, upravenia a najmä vykonávania právnych predpisov je potrebné zdokonaľiť vedeckú základňu. V tomto oznámení sa preto venuje pozornosť právnym predpisom, ich vykonávaniu a zapĺňaniu medzier v poznatkoch.

V tejto súvislosti sa do pozornosti dáva aj kódex správania pre zodpovedný výskum v oblasti nanovied a nanotechnológií³. Tento kódex dopĺňa právne predpisy a členským štátom, zamestnávateľom, subjektom financujúcim výskum, výskumníkom a vo všeobecnosti všetkým osobám a organizáciám občianskej spoločnosti, ktoré sa zapájajú do výskumu v oblasti nanovied a nanotechnológií, alebo sa oň zaujímajú, poskytuje usmernenia, ktorými sa podporuje zodpovedný a otvorený prístup k výskumu nanovied a nanotechnológií v Spoločenstve.

2.1. Chemické látky

Nariadenie REACH⁴ je zastrešujúcim právnym predpisom, ktorý sa uplatňuje na výrobu látok, ich uvádzanie na trh a používanie, či už samostatne, v prípravkoch alebo vo výrobkoch. Toto nariadenie vychádza zo zásady, že výrobcovia, dovozcovia a následní používatelia sú povinní zabezpečiť, aby vyrábali, uvádzali na trh alebo používali také látky, ktoré nemajú nepriaznivé účinky na ľudské zdravie ani životné prostredie. Ustanovenia tohto nariadenia sa opierajú o zásadu predbežnej opatrnosti.

V nariadení REACH nie sú zahrnuté žiadne ustanovenia, v ktorých by sa výslovne spomínali nanomateriály. Nanomateriály však spadajú do definície „látky“ v tomto nariadení.

Podľa tohto nariadenia budú musieť výrobcovia a dovozcovia predložiť pre látky, ktoré vyrábajú alebo dovážajú v množstve rovnom alebo väčšom ako 1 tona za rok, dokumentáciu k registrácii. V prípade množstva rovného alebo väčšieho ako 10 ton za rok bude registrujúci povinný vyhotoviť správu o chemickej bezpečnosti. Európska chemická agentúra si okrem toho môže vyžiadať *ľubovoľné* informácie o danej látke, pokiaľ ich považuje za potrebné pre posúdenie tejto látky, bez ohľadu na minimálne požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH.

Pokiaľ sa jestvujúca chemická látka, ktorá už bola uvedená na trh ako veľkoobjemová látka, uvádza na trh vo forme nanomateriálu (v nanoforme), musí sa dokumentácia k registrácii aktualizovať tak, aby zahŕňala osobitné vlastnosti nanoformy tejto látky. Do dokumentácie k registrácii bude potrebné zahrnúť aj ďalšie informácie vrátane odlišnej klasifikácie a označovania nanoformy a dopĺňujúcich opatrení na riadenie rizík. O opatreniach na riadenie rizík a prevádzkových podmienkach bude potrebné informovať dodávateľský reťazec.

Je možné, že na účely riešenia osobitných vlastností, nebezpečenstiev a rizík spojených s nanomateriálmi budú požadované ďalšie skúšky alebo informácie. V záujme stanovenia osobitných nebezpečenstiev spojených s nanomateriálmi bude možno potrebné upraviť

³ K(2008) 424 v konečnom znení zo 7.2.2008.

⁴ Nariadenie (ES) č. 1907/2006; Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006.

súčasné usmernenia pre vykonávanie skúšok. Dovtedy, kým nebudú vypracované osobitné usmernenia pre vykonávanie skúšok nanomateriálov, sa budú skúšky musieť vykonávať v súlade s už jestvujúcimi usmerneniami.

V prípade látok, ktoré vzbudzujú veľmi veľké obavy⁵, sa bude požadovať povolenie na ich používanie a uvedenie na trh. Na základe postupu obmedzenia je opatrenia v súvislosti s nanomateriálmi možné prijať, pokiaľ existuje riziko vyplývajúce z ich výroby, používania a uvádzania na trh. Programy povoľovania a obmedzovania sa uplatňujú bez ohľadu na množstvá, ktoré sa vyrábajú alebo uvádzajú na trh.

Komisia bude vykonávanie nariadenia REACH v súvislosti s nanomateriálmi pozorne sledovať. Na základe informácií o výrobe a uvádzaní látok na trh alebo na základe nových poznatkov, napríklad o toxikologických či fyzikálno-chemických vlastnostiach látok, bude možno potrebné upraviť súčasné ustanovenia vrátane množstvových kritérií a požiadaviek na informácie.

Údaje získané na základe nariadenia REACH budú slúžiť ako vstupy pre ďalšie právne predpisy, napríklad v oblasti ochrany pracovníkov, kozmetických prípravkov a ochrany životného prostredia. Toto nariadenie dopĺňa právne predpisy v oblasti výrobkov (napr. o všeobecnej bezpečnosti výrobkov), pokiaľ v nich nie sú zohľadnené environmentálne aspekty.

2.2. Ochrana pracovníkov

V rámcovej smernici 89/391/EHS⁶ sa zamestnávateľom ukladá niekoľko povinností prijať opatrenia potrebné na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov. Vzťahuje sa na všetky látky a pracovné činnosti vrátane výroby a používania chemických látok na všetkých úrovniach výrobného procesu, bez ohľadu na počet zapojených pracovníkov alebo množstvo vyrobeného materiálu či použité technológie.

Táto smernica sa v plnej miere vzťahuje na nanomateriály. Zamestnávatelia musia preto vykonávať hodnotenie rizika a, pokiaľ sa riziko zistí, prijať opatrenia na jeho odstránenie.

Podľa článkov 11 a 12 rámcovej smernice 89/391/EHS sú v prípade plánovania a zavedenia nových technológií zamestnávatelia povinní poradiť sa s pracovníkmi alebo ich zástupcami, pokiaľ ide o pracovné podmienky a pracovné prostredie.

V smernici sa predpokladá možnosť prijať samostatné smernice, v ktorých sa stanovujú špecifickejšie ustanovenia v súvislosti s konkrétnymi aspektmi bezpečnosti a ochrany zdravia. Takto prijaté príslušné smernice sa týkajú rizík spojených s vystavením účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci⁷, rizík spojených s chemickými faktormi pri práci⁸, používaním pracovných zariadení pracovníkmi pri práci⁹, používaním osobných ochranných prostriedkov pracovníkmi na pracovisku¹⁰ a bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov potenciálne ohrozených výbušným prostredím¹¹.

Vo všetkých týchto smerniciach sa stanovujú minimálne požiadavky, pričom vnútroštátne

⁵ Karcinogénne, mutagénne látky alebo látky poškodzujúce reprodukciu (CMR), perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky (PBT) alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky (vPvB) či látky vzbudzujúce rovnako veľké obavy.

⁶ Ú. v. ES L 183, 29.6.1989.

⁷ Smernica 2004/37/ES z 29.4.2004; Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004.

⁸ Smernica 98/24/ES zo 7.4.1998; Ú. v. ES L 131, 5.5.1998.

⁹ Smernica 89/655/EHS z 30.11.1989; Ú. v. ES L 393, 30.12.1989.

¹⁰ Smernica 89/656/EHS z 30.11.1989; Ú. v. ES L 393, 30.12.1989.

¹¹ Smernica 1999/92/ES zo 16.12.1999; Ú. v. ES L 23, 28.1.2000.

orgány majú možnosť zaviesť prísnejšie pravidlá.

2.3. Výrobky

V právnych predpisoch, ktoré sa týkajú výrobkov, sa stanovujú požiadavky na konkrétne výrobky, ako sú napríklad lieky, prípravky na ochranu rastlín (PPP), kozmetické výrobky, potravinárske prídavné látky a prídavné látky ku krmivám atď. Spotrebné výrobky, ktoré nie sú upravené osobitnými právnymi predpismi, musia spĺňať požiadavky smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov¹².

Právna regulácia Spoločenstva v týchto oblastiach zahŕňa právne predpisy, ktoré sa týkajú bezpečnosti a zdravia spotrebiteľov, pracovníkov, pacientov a používateľov, nie však nevyhnutne ochrany životného prostredia. Pokiaľ sú nanomateriály obsiahnuté v takýchto výrobkoch kvalifikované ako látky podľa nariadenia REACH, sú na základe tohto nariadenia predmetom hodnotenia vplyvu na životné prostredie.

V skutočnosti sa vo všetkých právnych predpisoch týkajúcich sa výrobkov stanovuje povinnosť hodnotiť riziká a prijať opatrenia na riadenie rizík. Nanomateriály nie sú z tejto povinnosti vylúčené.

V prípade, že výrobky sú predmetom kontroly pred uvedením na trh alebo oznámenia pred uvedením na trh, ako napríklad lieky, nové potraviny, prípravky na ochranu rastlín, môžu orgány (alebo podľa nového prístupu notifikované osoby) pred uvedením na trh overiť, či bolo v súvislosti s nanomateriálmi vykonané hodnotenie a riadenie rizík. Zavedenie týchto postupov povedie buď k prijatiu vykonávacích právnych predpisov (napr. zaradeniu nových látok na pozitívny alebo negatívny zoznam) alebo k prijatiu záväzných administratívnych rozhodnutí (napr. povolení na uvedenie na trh), v ktorých sa takisto stanovujú podmienky uvedenia na trh.

Mimoriadny význam má povinnosť preskúmať, upraviť alebo zrušiť povolenie, ak jestvujú náznaky, že niektorá z príslušných požiadaviek už nie je splnená, alebo ak je takéto opatrenie potrebné na základe vývoja vedeckých a technických poznatkov. Držiteľ povolenia alebo osvedčenia musí rovnako príslušnému orgánu alebo osobe bezodkladne oznámiť všetky nové informácie o rizikách.

Pokiaľ ide o výrobky, ktoré sa môžu uviesť na trh bez povinnosti splniť pred ich uvedením na trh osobitné procesné požiadavky (napr. kozmetické výrobky, spotrebné výrobky, na ktoré sa vzťahuje smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, jednotlivé výrobky upravené na základe nového prístupu), dodržanie právnych požiadaviek sa musí overiť na úrovni dohľadu nad trhom. To nevyklučuje možnosť prijať opatrenia obmedzujúce uvedenie výrobku na trh alebo požiadať o radu jednotlivé vedecké výbory EÚ. Orgány si stratégiu hodnotenia a riadenia rizík môžu kedykoľvek overiť v priestoroch výrobcu.

V záujme zvýšenia úrovne ochrany bola v súvislosti s kozmetickými výrobkami, ktoré sa uvádzajú na trh bez kontroly pred uvedením na trh, navrhnutá zmena právnych predpisov. Požiadavky týkajúce sa hodnotenia rizík budú objasnené. Výrobcovia budú okrem toho povinní pri oznamovaní uvedenia výrobkov na trh uviesť, či ich výrobky obsahujú nanomateriály, a zaviesť mechanizmus na sledovanie účinkov kozmetických výrobkov umiestňovaných na trh na zdravie¹³.

¹² Smernica 2001/95/ES; Ú. v. ES L 11, 15.1.2002.

¹³ KOM(2008) 49 v konečnom znení 2008/0025 (COD); 5.2.2008.

Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, útvary Komisie preskúmajú možnosť stanoviť pri uvádzaní pomôcok, ktoré predstavujú riziká spojené s nanomateriálmi, na trh systematické kontroly.

2.4. Ochrana životného prostredia

K právnym predpisom v oblasti ochrany životného prostredia, ktoré majú v tejto súvislosti význam, patria najmä smernica o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia (IPPC), smernica o kontrole nebezpečenstiev veľkých havárií s prítomnosťou nebezpečných látok (Seveso II), rámcová smernica o vode a viacero smerníc o odpadoch.

Smernica o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia¹⁴ sa vzťahuje na približne 52 000 priemyselných zariadení v celej EÚ. Podľa tejto smernice musia byť priemyselné zariadenia patriace do jej rozsahu pôsobnosti prevádzkované v súlade s povoleniami vrátane limitných hodnôt emisií založených na uplatňovaní najlepších dostupných techník. Smernica o IPPC by sa v zásade mohla používať na kontrolu environmentálnych vplyvov nanomateriálov a rôznych aspektov nanomateriálov v uvedených zariadeniach, tak, že takéto kritériá sa v prípade potreby zahrnú do referenčného dokumentu Komisie o najlepších dostupných technikách (BREF).

Smernica Seveso II¹⁵ sa uplatňuje na zariadenia, v ktorých sa uvedené nebezpečné látky (alebo látky patriace do určitých klasifikačných kategórií) nachádzajú v množstvách presahujúcich určitú hranicu (alebo prahovú hodnotu). Prevádzkovateľom ukladá všeobecnú povinnosť prijať všetky potrebné opatrenia na predchádzanie veľkým haváriám a obmedzenie ich následkov pre človeka a životné prostredie. Ak sa zistí, že určité nanomateriály predstavujú nebezpečenstvo veľkej havárie, môžu byť, spolu s primeranými prahovými hodnotami, zaradené do kategórií v kontexte tejto smernice.

V rámcovej smernici o vode (2000/60/ES)¹⁶ sa stanovujú spoločné zásady a celkový rámec opatrení na zlepšenie vodného prostredia a progresívne zníženie znečistenia prioritnými látkami a postupné ukončenie emisií, vypúšťania a únikov prioritných rizikových látok do vody. V roku 2001 bol stanovený zoznam 33 prioritných látok¹⁷. Nanomateriály by v závislosti od svojich nebezpečných vlastností mohli byť zaradené medzi prioritné látky.

Komisia by v týchto prípadoch navrhla normy kvality životného prostredia. V prípade podzemnej vody¹⁸ budú musieť členské štáty stanoviť normy kvality pre znečisťujúce látky predstavujúce riziko, medzi ktoré môžu byť zaradené aj nanomateriály.

V smernici 2006/12/ES o odpadoch¹⁹ sa stanovuje všeobecný rámec a členským štátom sa ukladá povinnosť zabezpečiť, aby úprava odpadov nemala nepriaznivý vplyv na zdravie a životné prostredie. V smernici o nebezpečnom odpade²⁰ sa vymedzuje, ktoré odpady sú nebezpečné, a stanovujú sa prísnejšie ustanovenia týkajúce sa takýchto odpadov. Nebezpečný odpad musí vykazovať určité vlastnosti stanovené v prílohe k tejto smernici a musí byť uvedený ako nebezpečný v európskom katalógu odpadov. Odpady obsahujúce nanomateriály

¹⁴ Smernica Rady 2008/1/ES o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia; Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2008.

¹⁵ Smernica 96/82/ES o kontrole nebezpečenstiev veľkých havárií s prítomnosťou nebezpečných látok; Ú. v. ES L 10 zo 14.1.1997.

¹⁶ Smernica 2000/60/ES; Ú. v. ES L 327, 22.12.2000.

¹⁷ Rozhodnutie č. 2455/2001/ES; Ú. v. ES L 331, 15.12.2001.

¹⁸ Smernica 2006/118/ES; Ú. v. EÚ L 372, 27.12.2006.

¹⁹ Smernica 2006/12/ES; Ú. v. EÚ L 114, 27.4.2006.

²⁰ Smernica 91/689/EHS; Ú. v. ES L 377, 31.12.1991.

by sa mohli klasifikovať ako nebezpečné, pokiaľ nanomateriál vykazuje príslušné vlastnosti, na základe ktorých sa odpad stáva nebezpečným.

S cieľom zaoberať sa jednotlivými tokmi odpadov²¹ alebo špecifickými postupmi úpravy odpadov, ako sú napríklad spaľovanie²² a skládky²³, boli prijaté osobitné právne predpisy. Súčasné právne predpisy EÚ o odpadoch zahŕňajú všeobecné požiadavky na ochranu zdravia a životného prostredia v priebehu nakladania s odpadom. Obsahujú aj požiadavky na nakladanie s osobitnými odpadovými materiálmi, ktoré môžu obsahovať nanomateriály, pričom sa výslovne nezaoberajú rizikami nanomateriálov. V prípade, že sa zistí potreba špecifickejších právnych predpisov, môžu sa vhodné opatrenia navrhnuť alebo vykonať na základe súčasného právneho rámca. Opatrenia môžu rovnako prijať aj členské štáty pri vykonávaní jestvujúcich právnych predpisov v rámci vnútroštátnych politík.

3. VYKONÁVANIE PRÁVNÝCH PREDPISOV

Právny rámec Spoločenstva sa síce vo všeobecnosti vzťahuje na nanomateriály, *vykonávanie* právnych predpisov si však vyžaduje podrobnejšie rozpracovanie. Dôležitým prvkom sú *metódy skúšania* a *metódy hodnotenia rizík*, ktoré sú základom pre vykonávacie predpisy, administratívne rozhodnutia, povinnosti výrobcov alebo zamestnávateľov. Vedecký základ, ktorý by umožnil v plnej miere pochopiť všetky vlastnosti a riziká nanomateriálov, je v súčasnosti k dispozícii len v nedostatočnej miere.

V niekoľkých uverejnených posudkoch²⁴ sa hovorilo o „medzerách v poznatkoch“. Vedecký výbor EÚ pre vznikajúce a novoidentifikované zdravotné riziká (SCENIHR)²⁵ a Vedecký výbor pre spotrebné výrobky (SCCP)²⁶ poukázali na potrebu zlepšiť vedomostnú základňu, predovšetkým pokiaľ ide o metódy skúšania a metódy hodnotenia rizík (nebezpečenstiev a expozície). Vo všeobecnosti prevláda v členských štátoch a na medzinárodnej úrovni zhoda v názore, že je potrebný ďalší výskum. Určité náznaky sú uvedené v priloženom pracovnom dokumente útvarov Komisie.

Ak nie je úplná miera rizika známa, ale obavy sú také vysoké, že sa opatrenia na riadenie rizík považujú za nevyhnutné, ako je to v súčasnosti v prípade nanomateriálov, musia opatrenia vychádzať zo zásady predbežnej opatrnosti.

V súlade s oznámením Komisie z 2. februára 2000²⁷ o zásade predbežnej opatrnosti, uplatňovanie zásady predbežnej opatrnosti neznamena nevyhnutne prijatie konečných nástrojov, ktoré majú právne účinky. Môže sa využiť široká škála činností alebo opatrení, ako sú napríklad právne záväzné opatrenia, začatie výskumných projektov alebo odporúčania. Opatrenia prijaté na základe zásady predbežnej opatrnosti musia vychádzať zo všeobecných zásad riadenia rizík, a preto musia byť okrem iného primerané, nediskriminujúce,

²¹ Napr. elektrické a elektronické zariadenia, vozidlá po dobe životnosti, balenie a baliace materiály, batérie, oxid titaničitý.

²² Smernica 2001/80/ES; Ú. v. ES L 309, 27.11.2001.

²³ Smernica 1999/31/ES; Ú. v. ES L 182, 16.7.1999.

²⁴ Napr. prvé stretnutie pracovnej skupiny OECD o vyrábaných nanomateriáloch (WPMN). http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html a následné aktualizácie.

²⁵ modified Opinion (after public consultation) on The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies; 10. marca 2006; http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf.

²⁶ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf.

²⁷ KOM(2000) 1 v konečnom znení.

konzistentné, z preskúmania prínosov a nákladov konania, resp. nekonania, a z preskúmania vývoja v oblasti vedy.

Na základe týchto skutočností by sa v záujme splnenia regulačných požiadaviek mali opatrenia Spoločenstva v súvislosti s riadením rizík zameriavať na nasledujúce činnosti.

3.1. Zlepšenie vedomostnej základne

Na účely podpory regulačnej činnosti je potrebné urýchlene zlepšiť vedeckú základňu. Výskumná činnosť prebieha v rámci rámcových programov pre výskum a Spoločného výskumného centra, ako aj v členských štátoch EÚ a na medzinárodnej úrovni. Výskum je potrebný najmä v oblastiach, o ktoré sa opiera hodnotenie rizík a ich riadenie:

- údaje o toxických a ekotoxických účinkoch, ako aj metódach skúšania na získanie takýchto údajov,
- údaje o používaní nanomateriálov alebo výrobkov obsahujúcich nanomateriály a expozícii týmto materiálom v priebehu celého životného cyklu a o prístupoch k hodnoteniu expozície,
- charakterizácia nanomateriálov, vypracovanie jednotných noriem a nomenklatúry, ako aj analytické metódy merania,
- z hľadiska ochrany zdravia pri práci, účinnosť súboru opatrení na riadenie rizík vrátane uzatvorenia procesu, vetrania, osobných ochranných prostriedkov ako sú prostriedky na ochranu dýchacích ciest a rukavice.

Vypracovávanie noriem a metód skúšania si vyžaduje úzku medzinárodnú spoluprácu tak, aby sa zabezpečila porovnateľnosť vedeckých údajov na celosvetovej úrovni a harmonizácia vedeckých metód používaných na účely regulácie. Hlavné fórum pre koordináciu činností na medzinárodnej úrovni poskytla pracovná skupina OECD pre vyrobené nanomateriály. Ďalšie činnosti prebiehajú v rámci Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO).

S cieľom zlepšiť vedomostnú základňu bola do života uvedená široká škála aktivít (pozri priložený pracovný dokument útvarov Komisie a oznámenie Komisie „Nanovedy a nanotechnológie: Akčný plán pre Európu 2005 – 2009. Prvá správa o implementácii 2005 – 2007^{28cc}).

3.2. Zlepšenie vykonávania právnych predpisov

V pracovných skupinách Komisie, na stretnutiach príslušných orgánov a agentúr zodpovedných za koordinovanie vykonávania právnych predpisov sa bude musieť priebežne skúmať, či sú potrebné ďalšie opatrenia a aký druh opatrení je potrebný. Tieto činnosti sa premietnu najmä do dokumentov, ktorými sa podporuje vykonávanie jestvujúcich právnych predpisov.

Ako príklad možno uviesť stanovovanie prahových hodnôt, povoľovanie látok a prísad, označovanie odpadu za nebezpečný, posilňovanie postupov posudzovania zhody prostredníctvom zmeny klasifikácie, zavádzanie obmedzení na uvádzanie chemických látok a prípravkov atď. na trh a ich používanie. Vo väčšine prípadov môžu byť vykonávacie predpisy prijaté prostredníctvom komitologických postupov.

²⁸ KOM(2007) 505, v konečnom znení;
http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_en.pdf.

Je potrebné pracovať aj na dokumentoch, ktorých používanie je nepovinné, ako sú napríklad regulačné usmernenia²⁹, európske alebo medzinárodné normy³⁰, posudky vedeckých výborov³¹ atď. Súčasne treba riešiť etické otázky, ako uviedla Európska skupina pre etiku vo vede a nových technológiách (EGE)³².

Takisto sú potrebné vstupy od príslušných agentúr, ako sú napríklad Európska agentúra pre liečivá³³ (EMA), Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA), Európska chemická agentúra (ECHA) či Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (OSHA).

V priloženom pracovnom dokumente útvarov Komisie sa uvádzajú opatrenia, ktoré už boli prijaté v niekoľkých sektoroch. Potreba ďalších opatrení sa týka najmä vykonávania hodnotenia rizík. Príslušné pracovné skupiny Komisie sa preto vyzývajú, aby sa ďalej zaoberali stanoviskami európskych vedeckých výborov k hodnoteniu rizík. Európske orgány pre normalizáciu dostali okrem toho formálny mandát, aby overili jestvujúce normy z hľadiska toho, či vhodným spôsobom pokrývajú riziká súvisiace s nanomateriálmi.

Mimoriadnu pozornosť bude potrebné venovať tým výrobkom, na ktoré sa nevzťahuje overenie pred uvedením na trh. V záujme zabezpečenia optimálneho dohľadu nad trhom bude potrebné podporiť koordinované opatrenia orgánov. Je potrebné uskutočniť dialóg so zainteresovanými stranami z jednotlivých sektorov, aby bolo jasné, čo sa v súvislosti s plnením regulačných požiadaviek a spôsobom výmeny informácií očakáva.

Na medzinárodnej úrovni sa riziká spojené s nanotechnológiami stali prioritou medzinárodnej spolupráce v oblasti kozmetických výrobkov, liekov, chemických látok, bezpečnosti potravín a zdravotníckych pomôcok.

Dovtedy, kým nebudú prijaté ďalšie špecifickejšie vykonávacie právne predpisy, normy či usmernenia, budú sa v jednotlivých prípadoch naďalej používať jestvujúce dokumenty, ktorými sa podporuje vykonávanie predpisov.

3.3. Informácie pre používateľov

Právne predpisy Spoločenstva nezahŕňajú žiadne ustanovenia, ktoré by sa konkrétne zaoberali nanomateriálmi. Aj keď nie je možné vylúčiť, že bude potrebné zaviesť osobitné požiadavky na označovanie, nanomateriály musia byť v súlade s jestvujúcimi požiadavkami právnych predpisov Spoločenstva, ktoré sa týkajú označovania výrobkov, upozorňovania spotrebiteľov a používateľov na vlastnosti výrobkov, návodov na používanie alebo akýchkoľvek ďalších požiadaviek na informácie.

Významné sú aj ustanovenia nariadenia REACH, v ktorých sa stanovujú povinnosti šíriť údaje o rizikách pre životné prostredie, bezpečnosť a zdravie prostredníctvom kariet bezpečnostných údajov v oboch smeroch dodávateľského reťazca priemyselným používateľom a prostredníctvom internetu aj širokej verejnosti. Pre látky uvádzané na trh

²⁹ Napr. Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and Commission regulation 1488/94 on risk assessment for existing substances; <http://ecb.jrc.it/tgd>.

³⁰ Napr. EN ISO 14971:2000 Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003.

³¹ Napr. Notes of guidance of the Scientific Committee for Consumer Products for the testing of cosmetics ingredients and their safety evaluation; 6. revidovaná verzia.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf.

³² http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion_21_nano_en.pdf.

³³ Napr. EMA Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for Human Use, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf>.

v množstvách rovných alebo väčších ako 10 ton³⁴ sa budú vypracovávať správy o chemickej bezpečnosti a Európska chemická agentúra bude viesť databázu na účely prístupnosti údajov o chemických látkach, ktoré nie sú dôverné, verejnosti.

Je potrebné upozorniť aj na ustanovenia právnych predpisov Spoločenstva, v ktorých sa stanovuje právo prístupu k informáciám v súvislosti s programami, ktorými sa predovšetkým vykonávajú právne predpisy o ochrane životného prostredia.

Povinnosť poskytovať informácie v súvislosti s používaním nanomateriálov a nanotechnológií je potrebné odlišiť od tvrdení výrobcov týkajúcich sa prítomnosti určitých charakteristík spojených s používaním nanomateriálov a nanotechnológií. Ak takéto tvrdenia nie sú oprávnené, je možné uplatniť právne predpisy Spoločenstva o klamlivej alebo zavádzajúcej reklame³⁵.

3.4. Dohľad nad trhom a mechanizmy zasahovania

Osobitná pozornosť sa bude venovať rôznym nástrojom v rámci právnych predpisov Spoločenstva, na základe ktorých sú vnútroštátne orgány povinné vymieňať si informácie alebo zasahovať, pokiaľ výrobky predstavujú alebo môžu predstavovať riziko, aj keď sú v súlade s právnymi požiadavkami. Takéto nástroje môžu mať podobu ochranných doložiek, opatrení na sledovanie zdravia, kontrol trhu s potravinami, krmivom a pesticídmi, formálnych námietok voči normám, preventívnych opatrení, postupov na zaistenie bezpečnosti, opatrení založených na nových dôkazoch alebo prehodnotení jestvujúcich údajov, vzájomnej výmeny informácií, systémov včasného varovania atď. Orgány môžu preto vo všetkých fázach zasiahnuť, pokiaľ sa v súvislosti s výrobkami obsahujúcimi nanomateriály, ktoré už boli uvedené na trh, zistia konkrétne riziká.

4. ZÁVERY

Súčasný právne predpisy v zásade pokrývajú prípadné zdravotné, bezpečnostné a environmentálne riziká spojené s nanomateriálmi. Ochranu zdravia, bezpečnosti a životného prostredia je potrebné zvýšiť najmä zlepšením vykonávania súčasných právnych predpisov. Komisia a agentúry EÚ budú musieť preto na prvom mieste preskúmať súčasné dokumenty, ktorými sa vykonávanie právnych predpisov podporuje, ako sú vykonávacie predpisy, normy a technické usmernenia, z hľadiska ich uplatniteľnosti a vhodnosti v súvislosti s nanomateriálmi.

Mali by sa zlepšiť poznatky o základných otázkach, ako je charakterizácia nanomateriálov, nebezpečenstvá s nimi spojené, expozícia, hodnotenie rizík a ich riadenie.

Vzhľadom na to, že poznatky sa stávajú rozhodujúcim faktorom pre vykonávacie predpisy a napokon aj pre samotné právne predpisy, boli vo viacerých oblastiach a na rôznych úrovniach, najmä v oblasti výskumu a vývoja, ako priority zavedené ciele opatrenia, predovšetkým prostredníctvom šiesteho a siedmeho rámcového programu a Spoločného výskumného centra Európskej komisie.

Činnosti sú koordinované s medzinárodnými partnermi a zainteresovanými stranami na príslušných fórach, ako sú OECD a ISO.

Pracovné skupiny Komisie zodpovedné za koordináciu vykonávania právnych predpisov priebežne skúmajú, či sú potrebné zmeny právnych predpisov v osobitných oblastiach, pričom

³⁴ Pozri aj článok 14 ods. 4 a prílohu III k nariadeniu REACH (ES) č. 1907/2006.

³⁵ Smernica 84/450/EHS z 10. septembra 1984 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa klamlivej reklamy.

zohľadňujú priebežne získavané informácie súvisiace so zistenými medzerami v poznatkoch. Zohľadnia aj prácu, ktorá sa v tejto súvislosti vykonala na národnej a medzinárodnej úrovni.

Orgány a agentúry zodpovedné za vykonávacie predpisy by mali naďalej pozorne monitorovať trh a v prípade, že sa v súvislosti s výrobkami, ktoré už boli uvedené na trh, zistia riziká, by mali využiť mechanizmy zasahovania do trhu Spoločenstva.

Komisia má v úmysle podať správu o pokroku v týchto oblastiach po troch rokoch od predloženia tohto oznámenia.