

Βρυξέλλες, 3.10.2012
COM(2012) 572 final

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

Δεύτερη ρυθμιστική επισκόπηση σχετικά με τα νανοϋλικά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2012) 288 final}

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Δεύτερη ρυθμιστική επισκόπηση σχετικά με τα νανοϋλικά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα ανακοίνωση αποτελεί συνέχεια της ανακοίνωσης της Επιτροπής του 2008 σχετικά με τις ρυθμιστικές πτυχές των νανοϋλικών¹.

Η ανακοίνωση αξιολογεί την επάρκεια και την εφαρμογή της νομοθεσίας της ΕΕ για τα νανοϋλικά, επισημαίνει ενέργειες παρακολούθησης της συνέχειας που δόθηκε και απαντά σε ζητήματα που έθεσαν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο², το Συμβούλιο³ και η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή⁴.

Συνοδεύεται, επίσης, από έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής (ΕΕΥΕ) σχετικά με τους τύπους και τις χρήσεις των νανοϋλικών, συμπεριλαμβανομένων των πτυχών ασφάλειας⁵, το οποίο απαντά στην επιφύλαξη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ότι η προσέγγιση της Επιτροπής ως προς τα νανοϋλικά φαλκιδεύεται από την έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τη χρήση και την ασφάλεια των νανοϋλικών που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά. Το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής παρέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τον ορισμό των νανοϋλικών, τις αγορές νανοϋλικών, τις χρήσεις, τα οφέλη, τις πτυχές υγείας και ασφάλειας, την εκτίμηση επικινδυνότητας, καθώς και πληροφορίες και βάσεις δεδομένων σχετικά με τα νανοϋλικά. Τα κύρια συμπεράσματά του παρουσιάζονται στα τμήματα 3 και 4.

2. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΝΑΝΟΎΛΙΚΩΝ

Η σύσταση της Επιτροπής του 2011 για τον ορισμό των νανοϋλικών⁶ ορίζει το «νανοϋλικό», ως «φυσικό, περιστασιακό ή μεταποιημένο υλικό που περιέχει σωματίδια, σε μη δεσμευμένη μορφή ή ως σύμπηγμα ή συσσωμάτωμα και εφόσον, σύμφωνα με την κατανομή των αριθμητικών μεγεθών, τουλάχιστον το 50 % των σωματιδίων έχει μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις εντός της κλίμακας μεγέθους 1 nm – 100 nm. Σε ειδικές περιπτώσεις και όπου αυτό δικαιολογείται από ανησυχίες σχετικά με το περιβάλλον, την υγεία, την ασφάλεια ή

¹ COM (2008) 366 της 17.6.2008

² Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με τις ρυθμιστικές πτυχές των νανοϋλικών (2008/2208(INI) της 24.4.2009

³ Συμπεράσματα σχετικά με «τη βελτίωση των μέσων περιβαλλοντικής πολιτικής» της 20ής Δεκεμβρίου 2010

⁴ Γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής: INT/456 της 25.2.2009, Νανοϋλικά

⁵ ΕΕΥΕ(2012) 288 τελικό

⁶ Σύσταση 2011/696/ΕΕ της Επιτροπής, ΕΕ L 275 της 20.10.2011

την ανταγωνιστικότητα, το κατώτατο όριο 50 % της κατανομής αριθμητικών μεγεθών μπορεί να υποκατασταθεί από κατώτατο όριο μεταξύ 1 και 50 %. [...]»

Ο ορισμός προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από κράτη μέλη, οργανισμούς της ΕΕ και εταιρείες. Η Επιτροπή θα τον χρησιμοποιήσει στη νομοθεσία της ΕΕ και σε μέσα εφαρμογής της νομοθεσίας, εφόσον κρίνεται σκόπιμο. Όταν χρησιμοποιούνται άλλοι ορισμοί στη νομοθεσία της ΕΕ, οι διατάξεις θα αναπροσαρμόζονται για να εξασφαλιστεί συνεκτική προσέγγιση, παρ' όλο που ειδικές λύσεις για κάθε τομέα ενδέχεται να παραμένουν αναγκαίες. Η Επιτροπή θα επανεξετάσει τον ορισμό αυτό το 2014.

3. ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΑ ΝΑΝΟΪΔΙΚΑ ΚΑΙ Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΚΑΙ ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗ· ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

Η συνολική ετήσια ποσότητα νανοϋλικών στην αγορά σε παγκόσμιο επίπεδο εκτιμάται ότι ανέρχεται σε περίπου 11 εκατομμύρια τόνους με αγοραία αξία περίπου 20 δισ. ευρώ⁷. Η αιθάλη και η άμορφη πυριτία αντιπροσωπεύουν, μακράν, τον μεγαλύτερο όγκο νανοϋλικών που υπάρχουν σήμερα στην αγορά⁸. Μαζί με λίγα ακόμη νανοϋλικά υπήρχαν στην αγορά εδώ και δεκαετίες και χρησιμοποιούνταν σε πολύ μεγάλη ποικιλία εφαρμογών.

Η ομάδα υλικών που, επί του παρόντος, προσελκύει τη μεγαλύτερη προσοχή είναι το νανοδιοξείδιο του τιτανίου, το νανοοξείδιο του ψευδαργύρου, τα φουλερένια, οι νανοσωλήνες άνθρακα και ο νανοαργύρος. Τα εν λόγω υλικά διατίθενται στην αγορά σε σαφώς μικρότερες ποσότητες από τα παραδοσιακά νανοϋλικά, όμως η χρήση ορισμένων από τα υλικά αυτά αυξάνεται ταχύτατα.

Άλλα νέα νανοϋλικά και νέες χρήσεις αναπτύσσονται ταχέως. Πολλά χρησιμοποιούνται σε καινοτόμους εφαρμογές, όπως π.χ. καταλύτες, ηλεκτρονικά, ηλιακοί συλλέκτες, μπαταρίες και βιοϊατρικές εφαρμογές, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμογών διάγνωσης και θεραπείας όγκων.

Τα οφέλη από τα νανοϋλικά είναι διάφορα: διάσωση ζωών και επιτεύγματα που καθιστούν δυνατές νέες εφαρμογές, μείωση του περιβαλλοντικού αντικτύπου έως βελτίωση της λειτουργίας καθημερινών βασικών προϊόντων.

Τα προϊόντα που βασίζονται στη νανοτεχνολογία προβλέπεται να αυξηθούν από όγκο αξίας 200 δισεκατομμυρίων ευρώ το 2009 σε 2 τρισεκατομμύρια ευρώ έως το 2015⁹. Οι εν λόγω εφαρμογές θα είναι ουσιώδεις για την ανταγωνιστικότητα ενός μεγάλου τομέα προϊόντων της ΕΕ στην παγκόσμια αγορά. Υπάρχουν επίσης πολλές νεοϊδρυθείσες ΜΜΕ και εταιρείες-τεχνοβλαστοί σε αυτόν τον τομέα υψηλής τεχνολογίας. Επί του παρόντος εκτιμάται ότι η άμεση απασχόληση στον τομέα της νανοτεχνολογίας ανέρχεται σε 300 000 έως 400 000 θέσεις εργασίας στην ΕΕ και η τάση είναι ανοδική¹⁰.

⁷ ΕΕΥΕ, σ. 10.

⁸ Η αιθάλη αντιπροσωπεύει περίπου το 85 % των συνολικών νανοϋλικών στην αγορά όσον αφορά την ποσότητα σε τόνους και η συνθετική άμορφη πυριτία αντιπροσωπεύει ένα επιπλέον 12 %.

⁹ http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf, που αναφέρεται στην Lux Research. Τα εν λόγω στοιχεία αναφέρονται στην αξία των προϊόντων στα οποία ενσωματώνονται τα νανοϋλικά (σε αντίθεση με την αξία των νανοϋλικών που διατίθενται στην αγορά).

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

Η νανοτεχνολογία προσδιορίστηκε ως βασική τεχνολογία γενικής εφαρμογής (KET) που παρέχει τη βάση για περαιτέρω καινοτομία και νέα προϊόντα¹¹. Στην ανακοίνωσή της με τίτλο «Ευρωπαϊκή στρατηγική για βασικές τεχνολογίες γενικής εφαρμογής – γέφυρα για ανάπτυξη και απασχόληση»¹², η Επιτροπή **σκιαγράφησε μια ενιαία στρατηγική για τις βασικές τεχνολογίες γενικής εφαρμογής**, συμπεριλαμβανομένης της νανοτεχνολογίας, που βασίζεται σε τρεις άξονες: τεχνολογική έρευνα, επίδειξη προϊόντων και δραστηριότητες ανταγωνιστικών κατασκευών.

Η εφαρμοζόμενη νομοθεσία πρέπει να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο υγείας, ασφάλειας και περιβαλλοντικής προστασίας. Ταυτόχρονα θα πρέπει να επιτρέπει την πρόσβαση σε καινοτόμα προϊόντα και να προαγάγει την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα. Το ρυθμιστικό περιβάλλον επηρεάζει τον χρόνο εισόδου στην αγορά, τη δομή οριακού κόστους και την κατανομή των πόρων, ιδίως για τις ΜΜΕ. Δημιουργεί, επίσης, νέες επιχειρηματικές ευκαιρίες και συμβάλλει στην ανάπτυξη εμπιστοσύνης των καταναλωτών και των επενδυτών στην τεχνολογία.

Η διεθνής συνεργασία, ιδίως με τους εμπορικούς εταίρους μας, μπορεί να ενθαρρύνει την ανάπτυξη και τη διάθεση στο εμπόριο εφαρμογών και βιομηχανιών που καθίστανται δυνατές βάσει της νανοτεχνολογίας.

Επιπλέον της συνεργασίας, όπως αυτής σε επίπεδο ΟΟΣΑ ή ΟΗΕ, η Επιτροπή ξεκίνησε τακτικό διάλογο με τις ΗΠΑ στο πλαίσιο του Διατλαντικού Οικονομικού Συμβουλίου (TEC), με στόχο την αποφυγή περιττών παρεκκλίσεων.

4. ΠΤΥΧΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

4.1. Νανοϋλικά στον χώρο εργασίας, σε καταναλωτικά προϊόντα και στο περιβάλλον

Τα φυσικά και περιστασιακά ανθρωπογενή νανοσωματίδια είναι πανταχού παρόντα στο ανθρώπινο περιβάλλον και η παρουσία και η συμπεριφορά τους είναι γενικά γνωστή και κατανοητή. Ωστόσο, υπάρχουν ελάχιστα στοιχεία σχετικά με τα μεταποιημένα νανοσωματίδια στον χώρο εργασίας και στο περιβάλλον. Υπάρχουν σημαντικές τεχνικές προκλήσεις όσον αφορά την παρακολούθηση της παρουσίας τους, συμπεριλαμβανομένων των προκλήσεων που συνδέονται με το μικρό μέγεθός τους και τα χαμηλά επίπεδα συγκέντρωσής τους, καθώς και όσον αφορά τον διαχωρισμό σωματιδίων μεταποιημένων νανοϋλικών από φυσικά ή περιστασιακά νανοσωματίδια. Η ανίχνευση νανοϋλικών σε σύνθετες ύλες, όπως τα καλλυντικά, τα τρόφιμα, τα απορρίμματα, το έδαφος, το νερό ή η λάσπη είναι ακόμη πιο δύσκολη. Ενώ υπάρχουν κάποιες μέθοδοι παρακολούθησης, αυτές συχνά μένει ακόμα να επικυρωθούν, γεγονός που εμποδίζει τη συγκρισιμότητα των στοιχείων.

4.2. Ασφάλεια, εκτίμηση επικινδυνότητας και εκτίμηση επικινδυνότητας/οφέλους

Από το 2004 και μετά η επιστημονική επιτροπή για τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους κινδύνους για την υγεία (SCENIHR) και η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (SCCS), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων

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

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

(EFSA) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συνεργάστηκαν για την αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με τα νανοϋλικά.

Το 2009 η SCENIHR κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «ενώ μεθοδολογίες εκτίμησης της επικινδυνότητας για την αξιολόγηση πιθανών κινδύνων που συνδέονται με ουσίες και συμβατικά υλικά για τον άνθρωπο και το περιβάλλον χρησιμοποιούνται ευρέως και οι μεθοδολογίες αυτές γενικά εφαρμόζονται για τα νανοϋλικά, οι ειδικές πτυχές που συνδέονται με τα νανοϋλικά εξακολουθούν να απαιτούν περαιτέρω ανάπτυξη. Αυτή η αναγκαιότητα θα παραμείνει έως ότου υπάρξουν επαρκή επιστημονικά στοιχεία διαθέσιμα για τον χαρακτηρισμό των επιβλαβών συνεπειών των νανοϋλικών στους ανθρώπους και στο περιβάλλον.»

Η επιτροπή επιβεβαίωσε περαιτέρω ότι «για μια ποικιλία νανοϋλικών, έχουν αποδειχθεί κίνδυνοι για την υγεία και το περιβάλλον. Οι κίνδυνοι που έχουν προσδιοριστεί υποδεικνύουν πιθανές τοξικές επιδράσεις των νανοϋλικών στον άνθρωπο και το περιβάλλον. Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι δεν έχουν όλα τα νανοϋλικά τοξικές επιδράσεις. Ορισμένα μεταποιημένα νανοϋλικά χρησιμοποιούνται ήδη εδώ και καιρό (π.χ. αιθάλη, TiO_2) και παρουσιάζουν χαμηλή τοξικότητα. Συνεπώς, η υπόθεση ότι μικρότερο σημαίνει και πιο δραστικό και, άρα, πιο τοξικό, δεν μπορεί να τεκμηριωθεί με βάση τα δημοσιευμένα στοιχεία. Στο πλαίσιο αυτό, τα νανοϋλικά είναι παρόμοια με κανονικά χημικά/ουσίες κατά το ότι ορισμένα μπορεί να είναι τοξικά και ορισμένα όχι. Καθώς δεν υπάρχει ακόμα γενικά εφαρμοστέο υπόδειγμα για τον προσδιορισμό των κινδύνων που συνδέονται με νανοϋλικά, εξακολουθεί να χρησιμοποιείται μια προσέγγιση κατά περίπτωση για την εκτίμηση της επικινδυνότητας των νανοϋλικών.»¹³

Η EFSA στην επιστημονική γνώμη της του 2011¹⁴ επιβεβαίωσε ότι το υπόδειγμα εκτίμησης της επικινδυνότητας που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση προϊόντων τροφίμων είναι επίσης κατάλληλο για εφαρμογές στον τομέα των νανοϋλικών στην αλυσίδα τροφίμων και ζωοτροφών και για την αναγκαιότητα προσέγγισης κατά περίπτωση. Αυτή η προσέγγιση κατά περίπτωση εφαρμόζεται, μέσω του συστήματος έγκρισης πριν από τη διάθεση στην αγορά, στη νομοθεσία τροφίμων και ζωοτροφών (όπως π.χ. νέα τρόφιμα, πρόσθετα τροφίμων, πρόσθετα ζωοτροφών, πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα). Παρόμοια προσέγγιση υιοθετήθηκε και από τον EMA για τα φάρμακα.¹⁵

Παρά ορισμένους περιορισμούς, όπως αναφέρθηκαν από τις επιστημονικές επιτροπές και τους οργανισμούς, ιδίως η ανάγκη για επιστημονική προσέγγιση κατά περίπτωση κατά την αξιολόγηση των διαφορών μεταξύ χύδην και διάφορων νανομορφών της ίδιας χημικής ουσίας, είναι δυνατό να διεξαχθούν εκτιμήσεις της επικινδυνότητας των νανοϋλικών σήμερα.

Ορισμένες εκτιμήσεις επικινδυνότητας και εκτιμήσεις επικινδυνότητας/οφέλους ολοκληρώθηκαν και διάφορα προϊόντα σε διάφορους τομείς εγκρίθηκαν (όπως π.χ. 20 φάρμακα και τρία υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα¹⁶). Η SCCS αξιολόγησε και ενέκρινε την ασφάλεια ενός νανοϋλικού που χρησιμοποιείται ως φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας (UV) και ολοκληρώνει την αξιολόγηση τριών άλλων νανοϋλικών. Άλλες ουσίες

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

¹⁴ Επιστημονική γνώμη σχετικά με «Οδηγίες σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας της εφαρμογής νανοεπιστημών και νανοτεχνολογιών στην αλυσίδα τροφίμων και ζωοτροφών» (2011), 9(5):2140.

¹⁵

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

¹⁶ Δηλαδή διοξείδιο πυριτίου, αιθάλη και νιτρίδο τιτανίου. Το διοξείδιο του πυριτίου εγκρίθηκε επίσης ως πρόσθετο τροφίμων.

θα αξιολογηθούν, επίσης, ανάλογα με την περίπτωση (π.χ. φίλτρα UV, συστατικά τροφίμων και ζωοτροφών).

Η εναρμόνιση και η τυποποίηση των μεθόδων μέτρησης και δοκιμών για την υποστήριξη της εκτίμησης της επικινδυνότητας των νανοϋλικών προωθείται μέσω του ΟΟΣΑ και με σχετική εντολή της Επιτροπής στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης.¹⁷

Μια μελέτη που ξεκίνησε η Επιτροπή το 2011 σχετικά με τους κινδύνους στον χώρο εργασίας που συνδέονται με νανοϋλικά, καθώς και περαιτέρω συναφής έρευνα, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας για την κατάληξη των νανοϋλικών στο περιβάλλον και στα απορρίμματα, θα παράσχει περισσότερα στοιχεία για την εκπόνηση περαιτέρω νομοθετικών κατευθυντήριων γραμμών και για εργασίες εκτίμησης της επικινδυνότητας.

Η έρευνα σχετικά με την ασφάλεια και την ανάπτυξη αξιόπιστων μεθόδων δοκιμών θα εξακολουθήσει να είναι βασική προτεραιότητα βάσει των προγραμμάτων-πλαισίων της ΕΕ και για το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής.

5. REACH ΚΑΙ CLP

Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH¹⁸, οι χημικές ουσίες που εισάγονται ή κατασκευάζονται στην ΕΕ πρέπει, στις περισσότερες περιπτώσεις, να καταχωριστούν στον ECHA (Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων), αποδεικνύοντας την ασφαλή τους χρήση. Ο φάκελος καταχώρισης ή η προς καταχώριση ουσία ενδέχεται να υποβληθούν σε αξιολόγηση. Ανάλογα με τα χαρακτηριστικά της, κάθε ουσία μπορεί να αποτελεί αντικείμενο έγκρισης ή περιορισμών. Ο κανονισμός REACH ισχύει εξίσου για τις ουσίες για τις οποίες όλες ή κάποιες μορφές είναι νανοϋλικά.¹⁹

Ο κανονισμός CLP²⁰ προβλέπει την υποχρέωση κοινοποίησης στον ECHA των ουσιών στις μορφές υπό τις οποίες διατίθενται στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των νανοϋλικών, που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνες, ανεξαρτήτως της ποσότητάς τους.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κάλεσε την Επιτροπή να αξιολογήσει την ανάγκη επανεξέτασης του REACH σχετικά με την απλοποιημένη καταχώριση των νανοϋλικών που κατασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητα κάτω από έναν τόνο, την αντιμετώπιση όλων των νανοϋλικών ως νέων ουσιών και μια έκθεση χημικής ασφάλειας με αξιολόγηση της έκθεσης για όλα τα καταχωρισμένα νανοϋλικά.

¹⁷ M/461 EN της 2.2.2010

¹⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH). ΕΕ L 136 της 29.5.2007, σ.3. Για μια ανεπίσημη ενοποιημένη έκδοση βλέπε:

¹⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20110505:en:PDF>

Για επεξήγηση της ορολογίας, βλέπε

²⁰ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, ΕΕ L353 της 31.12.2008.

5.1. Κάλυψη νανοϋλικών σε καταχωρίσεις REACH και κοινοποιήσεις CLP

Πολλές ουσίες υπάρχουν σε διάφορες μορφές (ως στερεά, εναιωρήματα, σκόνες, νανοϋλικά κλπ.). Βάσει του REACH, οι διαφορετικές μορφές μπορούν να συμπεριληφθούν στο πλαίσιο ενιαίας καταχώρισης μιας ουσίας. Ωστόσο, ο καταχωρών πρέπει να εξασφαλίσει την ασφάλεια όλων των μορφών που περιλαμβάνονται σε αυτήν και να παράσχει επαρκείς πληροφορίες για την αντιμετώπιση των διάφορων μορφών στις καταχωρίσεις, συμπεριλαμβανομένων της αξιολόγησης της χημικής ασφάλειας και των συμπερασμάτων της (π.χ. μέσω διαφορετικών ταξινομήσεων, εφόσον ενδείκνυται).

Οι απαιτήσεις ενημέρωσης της καταχώρισης REACH ισχύουν για τη συνολική ποσότητα μιας ουσίας, συμπεριλαμβανομένων όλων των μορφών της. Δεν υπάρχει προδιαγραφή για την πραγματοποίηση ειδικών δοκιμών για κάθε διαφορετική μορφή ή για τον προσδιορισμό του τρόπου με τον οποίο οι διαφορετικές μορφές αντιμετωπίστηκαν στις καταχωρίσεις, παρ' όλο που η δομή του φακέλου REACH το επιτρέπει και οι τεχνικές συμβουλές του ECHA το συνιστούν.

Η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με τον ECHA, αξιολόγησε τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίστηκαν τα νανοϋλικά στις καταχωρίσεις REACH και στις κοινοποιήσεις CLP. Από τον Φεβρουάριο του 2012, 7 καταχωρίσεις ουσίας και 18 κοινοποιήσεις CLP επέλεξαν τη μορφή «νανοϋλικό» ως τη μορφή της ουσίας σε προαιρετικά συμπληρωνόμενα πεδία. Μια περαιτέρω αξιολόγηση ταυτοποίησε πρόσθετες ουσίες ως νανομορφές.²¹

Πολλές καταχωρίσεις ουσιών που είναι γνωστό ότι έχουν μορφές νανοϋλικού δεν αναφέρουν σαφώς ποιες μορφές καλύπτονται ή πώς τα στοιχεία συνδέονται με τη νανομορφή. Λίγες μόνον πληροφορίες αφορούν ειδικά την ασφαλή χρήση συγκεκριμένων νανοϋλικών που υποτίθεται ότι καλύπτονται από τους φακέλους καταχώρισης. Τα πορίσματα αυτά μπορούν να εξηγηθούν εν μέρει από την απουσία λεπτομερών οδηγιών στους καταχωρούντες όσον αφορά την καταχώριση νανοϋλικών και από τη γενική διατύπωση των παραρτημάτων του REACH.

Η σύσταση της Επιτροπής σχετικά με τον ορισμό των νανοϋλικών θα αποσαφηνίσει την ορολογία, αλλά δεν θα παράσχει η ίδια την αναγκαία σαφήνεια στους καταχωρούντες σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης των νανοϋλικών στις καταχωρίσεις REACH.

Συνεπώς, η Επιτροπή, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών όσον αφορά την τεχνική πρόοδο, συμπεριλαμβανομένων των σχεδίων εφαρμογής για τα νανοϋλικά του κανονισμού REACH και της εμπειρίας με τις τρέχουσες καταχωρίσεις, στην επικείμενη επανεξέταση του REACH θα αξιολογήσει σχετικές ρυθμιστικές επιλογές, ιδίως πιθανές τροποποιήσεις των παραρτημάτων του REACH, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται σαφήνεια σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίζονται τα νανοϋλικά και να επιδεικνύεται η ασφάλεια στις καταχωρίσεις.

5.2. Ταυτοποίηση ουσίας και χρονοδιαγράμματα καταχώρισης

Πολλές ουσίες υπάρχουν ως χύδην μορφές και ως νανομορφές. Οι νανομορφές μπορούν να θεωρηθούν ως μορφές της ίδιας ουσίας ή ως ξεχωριστές ουσίες. Στη δεύτερη περίπτωση,

²¹ Για περισσότερες λεπτομέρειες βλέπε EEEY, κεφάλαιο 5.2 και προσάρτημα 3.

ανακύπτει το ερώτημα κατά πόσον αντιμετωπίζονται ως «νέες» ουσίες και κατά πόσον θα αποτελέσουν αντικείμενο άμεσης καταχώρισης.²²

Όταν θα είναι διαθέσιμη μεγαλύτερη εμπειρία από την αξιολόγηση των καταχωρίσεων, ο ECHA θα παράσχει οδηγίες σχετικά με την αντιμετώπιση των νανοϋλικών ως μορφών χύδην ουσίας ή ως ξεχωριστών ουσιών με στόχο να καταστεί δυνατή η αποτελεσματική ανταλλαγή στοιχείων. Τα αποτελέσματα του σχεδίου υλοποίησης του REACH σχετικά με τα νανοϋλικά όσον αφορά την ταυτοποίηση ουσίας (RIPoN1) επισημαίνουν, ωστόσο, ότι θα χρειαστεί ευελιξία. Ανεξάρτητα από το εάν οι νανομορφές έχουν αντιμετωπιστεί σε μία ή σε περισσότερες καταχωρίσεις, βασικό ζήτημα για την Επιτροπή παραμένει κατά πόσον η καταχώριση παρέχει σαφείς πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση όλων των μορφών της ουσίας.

5.3. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Το σχέδιο RIPoN σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφόρησης (RIPoN2) και το σχέδιο RIPoN σχετικά με την αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας (RIPoN3)²³ αντιμετωπίζουν – μεταξύ άλλων – το ζήτημα κατά πόσον οι υφιστάμενες απαιτήσεις του REACH και οι σχετικές οδηγίες είναι κατάλληλες για την αξιολόγηση των νανοϋλικών. Περιέχουν ορισμένες ειδικές προτάσεις.

Το σχέδιο RIPoN 2 κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με λίγες επιφυλάξεις, η καθοδήγηση κατά τον χρόνο του σχεδίου και οι απαιτήσεις ενημέρωσης θεωρήθηκαν επαρκείς για την αξιολόγηση νανοϋλικών. Το σχέδιο RIPoN3 κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι γνωστές μέθοδοι αξιολόγησης της έκθεσης ήταν γενικά εφαρμόσιμες, αλλά ενδέχεται να εξακολουθούν να υφίστανται μεθοδολογικές προκλήσεις.

Η προσέγγιση REACH όσον αφορά την εκτίμηση επικινδυνότητας και τον χαρακτηρισμό κινδύνου, με την ενσωματωμένη ευελιξία της, την καθιστά κατάλληλη για τα νανοϋλικά. Το βασικό ερώτημα που παραμένει είναι σε ποιο βαθμό τα στοιχεία για μια μορφή ουσίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αποδείξουν την ασφάλεια μιας άλλης μορφής, λόγω της εξελισσόμενης κατάστασης της γνώσης, π.χ. των συντελεστών τοξικότητας. Σε μια επιστημονική προσέγγιση κατά περίπτωση:

- Απαιτείται σαφήνεια κατά πόσον και ποιες νανομορφές μιας ουσίας καλύπτονται από μια καταχώριση. Οι εν λόγω νανομορφές θα πρέπει να χαρακτηριστούν επαρκώς και ο χρήστης θα πρέπει να είναι σε θέση να προσδιορίσει ποιες λειτουργικές συνθήκες και ποια μέτρα διαχείρισης κινδύνου ισχύουν για αυτές.
- Θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το ποιες μορφές της ουσίας δοκιμάστηκαν, με τις συνθήκες δοκιμής να τεκμηριώνονται επαρκώς.
- Τα συμπεράσματα αξιολόγησης της χημικής ασφάλειας θα πρέπει να καλύπτουν όλες τις μορφές σε μια καταχώριση. Όταν στοιχεία από μία μορφή μιας ουσίας χρησιμοποιούνται για την απόδειξη της ασφαλούς χρήσης άλλων μορφών, θα πρέπει

²² Κάθε άμεση απαίτηση καταχώρισης για νανοϋλικά που αντιμετωπίζονται ως νέες ουσίες μπορεί να ισχύει λογικά μόνο από τη στιγμή που η ερμηνεία των διατάξεων του REACH ήταν αρκετά σαφής για τους καταχωρούντες, ώστε να αποκλειστεί η ερμηνεία ότι το νανοϋλικό είναι μια μορφή υφιστάμενης ουσίας.

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

να δίνεται μια επιστημονική αιτιολόγηση σχετικά με το πώς, εφαρμόζοντας τους κανόνες ομαδοποίησης και συσχετισμού,²⁴ τα στοιχεία από μια συγκεκριμένη δοκιμή ή άλλες πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τις άλλες μορφές της ουσίας. Παρόμοιες εκτιμήσεις εφαρμόζονται σε σενάρια έκθεσης και στα μέτρα διαχείρισης κινδύνου.

Ο ECHA επικαιροποίησε τις οδηγίες, ώστε να λάβουν υπόψη τις τελικές εκθέσεις RPoN. Ο ECHA δημιούργησε μια ομάδα για την αξιολόγηση των ήδη καταχωρισμένων ναουλικών (GAARN), η οποία εξετάζει, σε συνεργασία με την Επιτροπή, εμπειρογνώμονες και ενδιαφερόμενα μέρη από τα κράτη μέλη, λίγες βασικές καταχωρίσεις ναουλικών. Ο σκοπός είναι να προσδιοριστούν βέλτιστες πρακτικές για την αξιολόγηση και υποβολή στοιχείων ναουλικών σε καταχωρίσεις REACH και να αναπτυχθούν συστάσεις σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσης πιθανών κενών ενημέρωσης. Επιπλέον, ο ECHA έχει συστήσει μια ομάδα εργασίας για τα ναουλικά για να παρέχει συμβουλές σχετικά με επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα όσον αφορά τα ναουλικά στο πλαίσιο του REACH.

5.4. Επέκταση των υποχρεώσεων REACH σε ναουλικά μικρής ποσότητας

Τα περισσότερα ναουλικά που αποτελούν αντικείμενο επιστημονικής συζήτησης παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1 τόνου ετησίως ή περισσότερο. Τα ναουλικά μικρής ποσότητας χρησιμοποιούνται κυρίως σε τεχνικές εφαρμογές, όπως π.χ. καταλύτες, ή σε εφαρμογές όπου τα ναουλικά δεσμεύονται σε ένα πλέγμα ή περιλαμβάνονται σε εξοπλισμό. Η έκθεση των καταναλωτών και η περιβαλλοντική έκθεση στα εν λόγω υλικά είναι πιθανόν να είναι περιορισμένη.

Σε συμφωνία με το συμπέρασμα της SCENIHR ότι τα ναουλικά είναι παρόμοια με κανονικές ουσίες κατά το ότι ορισμένα μπορεί να είναι τοξικά και ορισμένα όχι, η Επιτροπή δεν θεωρεί σκόπιμο επί του παρόντος να αλλάξει τους κανόνες για την περίπτωση που απαιτείται αξιολόγηση της ασφάλειας των χημικών. Όσον αφορά τα κατώτατα όρια καταχώρισης και χρονοδιαγράμματα για την καταχώριση βάσει της ποσότητας, η Επιτροπή θεωρεί τον REACH κατάλληλο με την προϋπόθεση των ενεργειών που σκιαγραφούνται στο κεφάλαιο 7.

6. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΣΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΗΣ ΕΕ

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κάλεσε την Επιτροπή να αξιολογήσει την ανάγκη επανεξέτασης ορισμένων τομέων της νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένης της νομοθεσίας για τον αέρα, το νερό, τα απορρίμματα, τις βιομηχανικές εκπομπές και την προστασία των εργαζομένων.

- Όσον αφορά την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία, το συνεχιζόμενο έργο μπορεί να συνοψισθεί ως εξής:

Επιπλέον της μελέτης για τα ναουλικά στον χώρο εργασίας²⁵, μια υποομάδα, με την ονομασία «Νάνο», της ομάδας εργασίας για τα χημικά που συστάθηκε βάσει της συμβουλευτικής επιτροπής για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία εκπονεί σχέδιο

²⁴ REACH, παράρτημα XI, τμήμα 1.5

²⁵ Βλέπε τμήμα 4.2

γνώμης σχετικά με την εκτίμηση της επικινδυνότητας και τη διαχείριση των κινδύνων που συνδέονται με νανοϋλικά στον χώρο εργασίας, το οποίο πρόκειται να επικυρωθεί στη συνέχεια από τη συμβουλευτική επιτροπή. Τελική αξιολόγηση όσον αφορά την επανεξέταση της νομοθεσίας σχετικά με την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία θα γίνει έως το 2014, υπό το πρίσμα των εν λόγω δραστηριοτήτων και των αντίστοιχων συμπερασμάτων.

- Όσον αφορά τη νομοθεσία για την ασφάλεια καταναλωτικών προϊόντων, πραγματοποιείται έργο σχετικά με την προσαρμογή της σχετικής νομοθεσίας, ώστε να μεταφερθεί ο οριζόντιος ορισμός και να εισαχθούν ειδικές διατάξεις σχετικά με τα νανοϋλικά, σχετικά με την επικαιροποίηση των σχετικών διαδικασιών αξιολόγησης κινδύνων, σχετικά με την ενίσχυση της εποπτείας της αγοράς και σχετικά με τη βελτίωση των απαιτήσεων πληροφόρησης και επισήμανσης:

Η Επιτροπή δεσμεύεται να εφαρμόσει τον ορισμό των νανοϋλικών στη νομοθεσία για την ασφάλεια των καταναλωτικών προϊόντων, εφόσον κρίνεται σκόπιμο. Εισήχθησαν ειδικές διατάξεις σχετικά με τα νανοϋλικά για βιοκτόνα, καλλυντικά, πρόσθετα τροφίμων, επισήμανση τροφίμων και υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

Ταυτόχρονα, η Επιτροπή πραγματοποίησε λεπτομερή ανάλυση του τρόπου με τον οποίο εφαρμόζεται η νομοθεσία για τα καταναλωτικά προϊόντα όσον αφορά τα νανοϋλικά. Η κύρια πρόκληση παραμένει η εφαρμογή κατάλληλης εκτίμησης της επικινδυνότητας και σε εκείνους τους τομείς στους οποίους εφαρμόστηκε νομοθετική αλλαγή.

Συνεπώς, π.χ., η EFSA ενέκρινε, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, έγγραφο οδηγιών²⁶ στο οποίο αποσαφηνίζονται τα στοιχεία που πρέπει να παρέχονται όταν υποβάλλεται ο φάκελος αίτησης για ενσωμάτωση νανοϋλικού σε τρόφιμα και ζωοτροφές.

Παρομοίως, έχουν εκπονηθεί πρόσφατα οδηγίες από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών όσον αφορά τα καλλυντικά προϊόντα.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι η τρέχουσα νομοθεσία για τα φάρμακα επιτρέπει κατάλληλη ανάλυση κινδύνου/οφέλους και διαχείριση κινδύνων που συνδέονται με νανοϋλικά.

Για τη νομοθεσία σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα, οι ενέργειες που εξετάζονται περιλαμβάνουν την απαίτηση επισήμανσης σε μια πρόταση που προβλέπεται για το 2012. Επιπλέον, η Επιτροπή εξετάζει την αναταξινόμηση βοηθημάτων που περιέχουν ελεύθερα νανοϋλικά υπό την κλάση III, καθιστώντας τα αντικείμενα της/των πιο αυστηρής(-ών) διαδικασίας(-ιών) αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι η νέα προσέγγιση και, γενικά, η νομοθεσία για καταναλωτικά προϊόντα επιτρέπει να λαμβάνονται υπόψη ζητήματα σχετικά με τα νανοϋλικά.

Η εποπτεία της αγοράς αποτελεί βασικό στοιχείο της αποτελεσματικής προστασίας του καταναλωτή και η Επιτροπή διευκολύνει ένα κοινό πιλοτικό έργο εποπτείας με διάφορα κράτη μέλη σχετικά με την παρουσία νανοϋλικών σε καλλυντικά προϊόντα.

Κύριο ζήτημα στη συζήτηση σχετικά με τα νανοϋλικά είναι η ενημέρωση των καταναλωτών και η επισήμανση των νανοϋλικών. Η επισήμανση των νανοσυστατικών στοιχείων

²⁶ Επιστημονική γνώμη σχετικά με «Οδηγίες για την αξιολόγηση κινδύνου της εφαρμογής της νανοεπιστήμης και των νανοτεχνολογιών στην αλυσίδα τροφίμων και ζωοτροφών (2011)», 9(5):2140.

θεσπίστηκε σε προϊόντα που είναι σημαντικά για τους καταναλωτές, κυρίως τρόφιμα και καλλυντικά.

Παρόμοιες διατάξεις μπορούν να προβλεφθούν για άλλα ρυθμιστικά πλαίσια, στα οποία υφίσταται ήδη επισήμανση συστατικών, επιτρέποντας στους καταναλωτές να προβαίνουν σε τεκμηριωμένη επιλογή.

- Όσον αφορά την περιβαλλοντική νομοθεσία, η αξιολόγηση²⁷ της εν λόγω νομοθεσίας προσδιόρισε και αξιολόγησε τις διαδρομές περιβαλλοντικής έκθεσης των νανοϋλικών για κάθε πράξη νομοθεσίας, το προβλεπόμενο επίπεδο του ελέγχου σε πιθανές περιπτώσεις ελευθέρωσης νανοϋλικών και τους συναφείς κινδύνους.

Η αξιολόγηση έδειξε ότι όλη η περιβαλλοντική νομοθεσία που επανεξετάστηκε μπορεί να θεωρηθεί ότι καταρχήν αφορά τα νανοϋλικά. Ωστόσο, αυτό το γεγονός ενδέχεται να θέσει προκλήσεις και δεν έχει δοκιμαστεί στην πράξη. Οι κύριοι συντελεστές ταυτοποίησης των ρυπαντών είναι η ταξινόμηση κινδύνων βάσει του κανονισμού CLP και τα στοιχεία έκθεσης. Εξακολουθεί να υπάρχει σημαντική έλλειψη στοιχείων όσον αφορά την έκθεση σε νανοϋλικά μέσω του περιβάλλοντος. Για τον λόγο αυτό, δεν έχουν εκπονηθεί ακόμη ειδικές διατάξεις για τα νανοϋλικά στην περιβαλλοντική νομοθεσία της ΕΕ, που θα προέβλεπαν τη λήψη μέτρων για τον έλεγχο αυτών των ρυπαντών μέσω παρακολούθησης, ξεχωριστής αντιμετώπισης ή περιβαλλοντικών προτύπων ποιότητας. Αυτό ισχύει επίσης και για τις λύσεις διαχείρισης κινδύνου που προσδιορίζονται ρητώς από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο: νέα περιβαλλοντικά πρότυπα ποιότητας, αναθεώρηση οριακών τιμών εκπομπών, ξεχωριστή εγγραφή νανοϋλικών στον κατάλογο των απορριμμάτων και αναθεώρηση των κριτηρίων αποδοχής απορριμμάτων σε χωματερές. Καθώς ο χαρακτηρισμός των κινδύνων ενδέχεται να εξαρτάται από το μέγεθος του σωματιδίου ή τη λειτουργικότητα της επιφάνειας, προβλέπεται ότι ο καθορισμός του επακριβούς πεδίου εφαρμογής, της δοσομετρίας και της τιμής τυχόν κατώτερων ορίων που χρησιμοποιούνται βάσει της περιβαλλοντικής νομοθεσίας, εφόσον χρειάζεται, θα είναι πιο δύσκολος από ό,τι για συμβατικούς ρυπαντές. Ο κανονισμός REACH θα πρέπει να δημιουργήσει σχετικά στοιχεία στο πλαίσιο αυτό.

Ακόμη και όταν είναι δυνατόν να καταδειχθεί η παρουσία συγκεκριμένων νανοσωματιδίων σε περιβαλλοντικά μέσα ή απορρίμματα, θα είναι τεχνικά δύσκολο να διαχωριστούν ή να εξαλειφθούν. Συνεπώς, τα μέτρα στο τέλος της αλυσίδας δεν θα είναι αποτελεσματικά για την πρόληψη πιθανού αρνητικού αντικτύπου στο περιβάλλον ή την υγεία ούτε θα επιτρέψουν την αντιμετώπιση τυχόν αναδυόμενων προκλήσεων ανακύκλωσης ή ανάγκης για επανόρθωση κατά τρόπο αποτελεσματικό ως προς το κόστος.

Παρ' όλο που η Επιτροπή δεν αποκλείει ειδικές διατάξεις σε μεταγενέστερη περιβαλλοντική νομοθεσία, οι πιθανοί κίνδυνοι αντιμετωπίζονται κατά κανόνα με τον βέλτιστο τρόπο «προς τα ανάντη» από τον κανονισμό REACH και τη νομοθεσία για τα προϊόντα. Κάθε ταξινόμηση νανοϋλικού βάσει του CLP θα αποδεσμεύσει αυτόματα κάποιες λειτουργικές διατάξεις σε ένα φάσμα περιβαλλοντικής νομοθεσίας που χρησιμεύουν για τον έλεγχο της ελευθέρωσης επικίνδυνων ουσιών στο περιβάλλον.

Η Επιτροπή λαμβάνει επίσης μέτρα για να εξασφαλίσει ότι καλύπτονται τα παραμένοντα κενά εφαρμογής της νομοθεσίας. Για παράδειγμα, γίνονται ήδη αναθεωρήσεις της διαδικασίας επιλογής για ουσίες προτεραιότητας βάσει της νομοθεσίας για το νερό και των

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

σχετικών εγγράφων αναφοράς BREF²⁸ βάσει της νομοθεσίας περί βιομηχανικών εκπομπών, που ενσωματώνουν διάφορες πτυχές που συνδέονται με τα ναουϊλικά.

Η ανάπτυξη ικανότητας για την παρακολούθηση και τη μοντελοποίηση ναουϊλικών, π.χ. στο περιβάλλον, είναι αναγκαία. Αυτό θα διευκολύνει την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας διάφορων μέσων της περιβαλλοντικής νομοθεσίας και θα ενημερώνει τις κατάλληλες στρατηγικές διαχείρισης κινδύνου. Εφόσον χρειάζεται, η ανάπτυξη αυτή θα υποστηριχθεί από στοχοθετημένη εκτελεστική περιβαλλοντική νομοθεσία.

7. ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΚΑΛΥΤΕΡΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΕ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η διαφάνεια των πληροφοριών σχετικά με τα ναουϊλικά και τα προϊόντα που περιέχουν ναουϊλικά είναι σημαντική. Αυτό αναγνωρίστηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το οποίο και κάλεσε την Επιτροπή να αξιολογήσει την αναγκαιότητα απαιτήσεων κοινοποίησης για όλα τα ναουϊλικά, συμπεριλαμβανομένων των ναουϊλικών σε μείγματα και προϊόντα, και από το Συμβούλιο, το οποίο κάλεσε την Επιτροπή να αξιολογήσει την αναγκαιότητα περαιτέρω ανάπτυξης μιας εναρμονισμένης βάσης δεδομένων ναουϊλικών, εξετάζοντας παράλληλα τον πιθανό αντίκτυπο.

Η σημερινή κατάσταση γνώσεων σχετικά με τα ναουϊλικά δεν επιτρέπει να υποθέσουμε ότι υπάρχουν κίνδυνοι οι οποίοι καθιστούν απαραίτητη την ενημέρωση σχετικά με όλα τα προϊόντα στα οποία χρησιμοποιούνται ναουϊλικά. Η μέχρι σήμερα πείρα δείχνει ότι, εάν διαπιστωθούν κίνδυνοι, μπορούν να αντιμετωπιστούν με τα υφιστάμενα μέσα, όπως η οδηγία για τη γενική ασφάλεια προϊόντων²⁹ και το σύστημα RAPEX³⁰ ή με πιο συγκεκριμένα μέσα βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ για τα προϊόντα.

Οι επί του παρόντος διαθέσιμες πληροφορίες (όπως π.χ. οι πληροφορίες που παρουσιάζονται στο συνημμένο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής και οι πληροφορίες που δημιουργούνται από υφιστάμενα νομοθετικά μέσα, όπως π.χ. ο κανονισμός REACH και ο κανονισμός για τα καλλυντικά) θεωρούνται ως καλή βάση για τη χάραξη πολιτικής.

Ως πρώτο βήμα, η Επιτροπή θα δημιουργήσει μια διαδικτυακή πλατφόρμα με παραπομπές σε όλες τις σχετικές πηγές πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των μητρώων σε εθνικό ή σε τομεακό επίπεδο, όπου υπάρχουν. Μια πρώτη έκδοση που βασίζεται κυρίως σε συνδέσμους προς διαθέσιμες πληροφορίες θα δημιουργηθεί το ταχύτερο δυνατόν. Η Επιτροπή θα βοηθήσει στην κατάρτιση εναρμονισμένων μορφοτύπων στοιχείων για να βελτιώσει την ανταλλαγή των πληροφοριών. Παράλληλα, η Επιτροπή θα ξεκινήσει μια αξιολόγηση αντίκτυπου για να προσδιορίσει και να αναπτύξει τα πιο επαρκή μέσα για την αύξηση της διαφάνειας και την εξασφάλιση ρυθμιστικής εποπτείας, συμπεριλαμβανομένης μιας ενδεδειγμένης ανάλυσης των αναγκών συγκέντρωσης στοιχείων για τον σκοπό αυτό. Η ανάλυση αυτή θα περιλαμβάνει εκείνα τα ναουϊλικά που, επί του παρόντος, δεν εμπίπτουν σε υφιστάμενα συστήματα κοινοποίησης, καταχώρισης ή χορήγησης άδειας.

²⁸ BREF – Τα έγγραφα αναφοράς σχετικά με τις βέλτιστες διαθέσιμες πρακτικές ορίζουν τη βέλτιστη διαθέσιμη τεχνική (BAT) για επιμέρους βιομηχανικούς τομείς βάσει της οδηγίας για βιομηχανικές εκπομπές

²⁹ Οδηγία 2001/95/EK ΕΕ L 11 της 15.1.2002.

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

8. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Στο πλαίσιο των σημερινών γνώσεων και των γνωμοδοτήσεων των επιστημονικών και συμβουλευτικών επιτροπών της ΕΕ και ανεξάρτητων εκτιμητών κινδύνου, τα νανοϋλικά είναι παρόμοια με κανονικά χημικά/ουσίες κατά το ότι ορισμένα μπορεί να είναι τοξικά και ορισμένα όχι. Οι πιθανοί κίνδυνοι συνδέονται με ειδικά νανοϋλικά και ειδικές χρήσεις. Συνεπώς, τα νανοϋλικά απαιτούν εκτίμηση επικινδυνότητας, η οποία θα πρέπει να διεξάγεται σε βάση προσέγγισης κατά περίπτωση, χρησιμοποιώντας κατάλληλες πληροφορίες. Οι τρέχουσες μέθοδοι εκτίμησης της επικινδυνότητας είναι εφαρμοστέες, ακόμα και αν εξακολουθεί να απαιτείται έργο σχετικά με ορισμένες ιδιαίτερες πτυχές της εκτίμησης της επικινδυνότητας.

Ο ορισμός των νανοϋλικών θα ενσωματωθεί στη νομοθεσία ΕΕ, εφόσον κριθεί σκόπιμο. Η Επιτροπή εκπονεί επί του παρόντος μεθόδους ανίχνευσης, μέτρησης και παρακολούθησης νανοϋλικών και αξιολόγησής τους για την εξασφάλιση της κατάλληλης εφαρμογής του ορισμού.

Οι σημαντικές προκλήσεις αφορούν, κυρίως, τη δημιουργία επικυρωμένων μεθόδων και εργαλείων για την ανίχνευση, τον χαρακτηρισμό και την ανάλυση, συμπληρώνοντας πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν τα νανοϋλικά και την ανάπτυξη μεθόδων για την αξιολόγηση της έκθεσης σε νανοϋλικά.

Γενικά, η Επιτροπή παραμένει πεπεισμένη ότι ο κανονισμός REACH παρέχει το βέλτιστο δυνατό πλαίσιο για τη διαχείριση των κινδύνων που συνδέονται με νανοϋλικά, όταν εμφανίζονται ως ουσίες ή μείγματα, αλλά έχει αποδειχτεί ότι είναι αναγκαίες πιο ειδικές απαιτήσεις για τα νανοϋλικά στο πλαίσιο αυτό. Η Επιτροπή προβλέπει τροποποιήσεις σε ορισμένα παραρτήματα του REACH και ενθαρρύνει τον ECHA να εκπονήσει περαιτέρω οδηγίες για τις καταχωρίσεις μετά το 2013.

Η Επιτροπή θα παρακολουθεί προσεκτικά τις εξελίξεις και θα υποβάλει σχετική έκθεση στο Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή εντός 3 ετών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ενέργεια	Περιεχόμενο	Χρονοδιάγραμμα
Ορισμός νανοϋλικού	Εφαρμογή του ορισμού στη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και χρήση του στους οργανισμούς της Ένωσης	Ολοκληρώθηκε για βιοκτόνα· η αναπροσαρμογή του ορισμού για καλλυντικά είναι σε εξέλιξη
	Έκθεση σχετικά με υφιστάμενες μεθόδους μέτρησης, πιθανή επικαιροποίηση του τμήματος ερωτήσεων και απαντήσεων (Q&A)	2012
	Πρόταση για ένα πρώτο σύνολο μεθόδων ανίχνευσης, μέτρησης και παρακολούθησης	2014
	Επανεξέταση του ορισμού	2014
REACH και CLP	Πιθανή τροποποίηση των παραρτημάτων του κανονισμού REACH	Ο προγραμματισμός και τα χρονοδιαγράμματα θα εξεταστούν στην επανεξέταση του REACH
	CASG(Nano) – Υποομάδα των αρμόδιων αρχών για τον REACH και τον CLP (CARACAL), συμβουλεύει την Επιτροπή σχετικά με ρυθμιστικά ζητήματα όσον αφορά τους κανονισμούς REACH και CLP	Δημιουργήθηκε το 2008
	Αξιολόγηση των φακέλων καταχώρισης του REACH σχετικά με τα νανοϋλικά	Νανοϋλικά που επιλέχτηκαν κατά προτεραιότητα από τον ECHA για έλεγχο συμμόρφωσης· αξιολόγηση ουσιών σύμφωνα με τον κατάλογο «CoRAP» [επί του παρόντος περιλαμβάνει το διοξείδιο του πυριτίου (NL 2012), τον άργυρο (NL 2013) και το διοξείδιο του τιτανίου (F 2014)]

Αξιολόγηση από τον ECHA νανοϋλικών στην καταχώριση του REACH και στους φακέλους κοινοποίησης του CLP	Έγινε (βλέπε προσάρτημα 3 του εγγράφου εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής)
Σχέδιο υποστήριξης νανοϋλικών (Κοινό Κέντρο Ερευνών (ΚΚΕρ) σε συνεργασία με τον ECHA)	Μέρος 1 (ταυτοποίηση φακέλων καταχώρισης που καλύπτουν νανοϋλικά, επιστημονική αξιολόγηση και προτάσεις για την αντιμετώπιση ελλείψεων) – ολοκληρώθηκε και διατίθεται στη διεύθυνση http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf , μέρος 2 (αξιολόγηση πιθανών οικονομικών και περιβαλλοντικών συνεπειών των τεχνικών προτάσεων που έγιναν στο πλαίσιο Task I) αναμένεται τον Οκτώβριο του 2013
GAARN (Ομάδα για την αξιολόγηση ήδη καταχωρισμένων νανοϋλικών) – Άτυπη ομάδα για την αξιολόγηση τριών επιλεγμένων φακέλων καταχώρισης σχετικά με τα νανοϋλικά	Δημιουργήθηκε το 2012, τέλος των εργασιών προβλέπεται το 2013
Ομάδα εργασίας του ECHA για τα νανοϋλικά – Μόνιμη ομάδα για την παροχή συμβουλών στον ECHA σχετικά με τις επιστημονικές και τεχνικές πτυχές που αφορούν τα νανοϋλικά	Δημιουργήθηκε το 2012
Επικαιροποίηση οδηγιών του ECHA για την καταχώριση	Έγινε, περαιτέρω επικαιροποιήσεις είναι πιθανές κατά το τέλος του επόμενου γύρου καταχώρισης
Επικαιροποίηση της IUCLID για τη διευκόλυνση υποβολής δομημένων πληροφοριών σχετικά με τα νανοϋλικά	Πρώτες λύσεις παρασχέθηκαν ήδη το 2010 (IUCLID 5.2) και πρόσφατα το 2012 (IUCLID 5.4)· περαιτέρω σημαντικές επικαιροποιήσεις αναμένονται μετά την προθεσμία του REACH 2013

Καλλυντικά	Αξιολόγηση των επιμέρους ουσιών	ΕΤΗ-50: ολοκληρώθηκε· διοξείδιο τιτανίου, οξείδιο ψευδαργύρου, HAA299: προβλέπεται για το 2012
	Κοινό πιλοτικό σχέδιο εποπτείας της αγοράς σχετικά με τα ναυούλικά στα καλλυντικά	2013
Φάρμακα	Άδεια κυκλοφορίας μεμονωμένων φαρμάκων	20 φάρμακα εγκρίθηκαν έως σήμερα, περαιτέρω αξιολογήσεις ανάλογα με την περίπτωση
Τρόφιμα	Η υποχρεωτική επισήμανση για νανοσυστατικά σε τρόφιμα εισήχθη στον κανονισμό για την επισήμανση	Επισήμανση που θα ισχύσει από τον Δεκέμβριο του 2014
	Ορισμός «κατασκευασμένου νανοϋλικού» στον κανονισμό για την επισήμανση	Ορισμός που θα επικαιροποιηθεί σε σύσταση της Επιτροπής
	Έγκριση πριν από τη διάθεση στην αγορά βάσει του κανονισμού νέων τροφίμων για τρόφιμα σε μορφή νανοϋλικών	Θα εξεταστεί στην πρόταση για τα νέα τρόφιμα που προβλέπεται για το 2013
	Απαίτηση εκτίμησης επικινδυνότητας για πρόσθετα τροφίμων και υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα	Για πρόσθετα και υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, εκτίμηση επικινδυνότητας ανάλογα με την περίπτωση (με άδεια κυκλοφορίας, εφόσον ενδείκνυται)
Υλικά που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα	Άδεια κυκλοφορίας μεμονωμένων υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα	Εγκρίθηκαν δύο νανοϋλικά· περαιτέρω αξιολογήσεις ανάλογα με την περίπτωση
Νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων	Μελέτη σχετικά με τους κινδύνους κατά την εργασία που συνδέονται με νανοϋλικά	2013

	Τελική αξιολόγηση σχετικά με την επανεξέταση της νομοθεσίας για την υγεία και ασφάλεια κατά την εργασία	2014
Ομάδα εργασίας του ΟΟΣΑ για τα βιομηχανικά ναυούλικά	Οκτώ υποομάδες, συμπεριλαμβανομένης μίας για τις δοκιμές ασφάλειας ενός συνόλου αντιπροσωπευτικών μεταποιημένων ναυούλικών που θα πρέπει να παράσχουν στοιχεία σχετικά με 13 επιλεγμένα ναυούλικά	Το τρέχον πρόγραμμα ξεκίνησε το 2009, με το έργο προς την ολοκλήρωση της φάσης 1 να εξελίσσεται ικανοποιητικά
Εντολή M/461 προς τη CEN	Ανάπτυξη μεθόδων για χαρακτηρισμό, δειγματοληψία, μέτρηση και προσομοίωση έκθεσης ναυούλικών	Το έργο ξεκίνησε το 2010 και θα διαρκέσει αρκετά χρόνια ακόμη
Δραστηριότητες έρευνας, ανάπτυξης και καινοτομίας δυνάμει του προγράμματος «Ορίζοντας 2020»	Η πρόταση κανονισμού για τη θέσπιση του προγράμματος «Ορίζοντας 2020» (COM (2011) 809) προσδιορίζει τις ναυοτεχνολογίες ως μία από τις έξι βασικές τεχνολογίες γενικής εφαρμογής (KET) στο πλαίσιο του άξονα για την υπεροχή στις βιομηχανικές τεχνολογίες. Η εξασφάλιση της ασφαλούς ανάπτυξης και εφαρμογής των ναυοτεχνολογιών είναι ένας από τους κύριους άξονες δραστηριότητας.	Τελικές προσκλήσεις βάσει του 7ου προγράμματος-πλαίσου έρευνας, ώστε να γεφυρωθεί το χάσμα ως προς το πρόγραμμα «Ορίζοντας 2020»
Επισήμανση ναυοσυστατικών		Εφαρμόστηκε στους κανονισμούς για τα καλλυντικά και τα βιοκτόνα

Ενημέρωση για τα ναυοϋλικά	Ενημέρωση σχετικά με τύπους και χρήσεις ναυοϋλικών, συμπεριλαμβανομένων των πτυχών ασφάλειας (επισκόπηση των διαθέσιμων πληροφοριών, καθώς και πηγές ενημέρωσης, βάσεις δεδομένων κ.τ.λ.)	Έγινε (επισυνάπτεται έγγραφο εργασιών των υπηρεσιών)
	Διαδικτυακή πλατφόρμα	2013
	Μελέτη σχετικά με τα ναυοϋλικά που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της υφιστάμενης κοινοποίησης ή των απαιτήσεων καταχώρισης και των επιλογών για την απόκτηση πληροφοριών	2013