

Brüsszel, 2012.10.3.  
COM(2012) 572 final

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK  
ÉS AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK**

**A nanoanyagokra vonatkozó második szabályozásbeli áttekintés**

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2012) 288 final}

# A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK

## A nanoanyagokra vonatkozó második szabályozásbeli áttekintés

(EGT-vonatkozású szöveg)

### 1. BEVEZETÉS

E közlemény a Bizottság 2008. évi, a nanoanyagokkal kapcsolatos szabályozási szempontokról szóló közleményének<sup>1</sup> figyelemmel kísérését jelenti.

A közlemény értékeli a nanoanyagokra vonatkozó uniós jogszabályok megfelelőségét és végrehajtását, számba veszi a nyomkövetési intézkedéseket, valamint választ ad az Európai Parlament<sup>2</sup>, a Tanács<sup>3</sup> és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság<sup>4</sup> által felvetett kérdésekre.

A dokumentumot a nanoanyagok típusairól és alkalmazásáról szóló, biztonsági szempontokat is vizsgáló bizottsági szolgálati munkadokumentum kíséri<sup>5</sup>, mely választ ad azokra a felvetésekre, amelyekkel kapcsolatban az Európai Parlament aggodalmát fejezte ki, miszerint a nanoanyagokra vonatkozó bizottsági megközelítést elbizonytalanítja a már forgalomban lévő nanoanyagok alkalmazása és biztonságossága vonatkozásában elérhető információk szűkössége. A bizottsági szolgálati munkadokumentum részletes információkat nyújt a nanoanyagok meghatározása, a nanoanyagpiacok, az alkalmazási területek, az előnyök, az egészségügyi és biztonsági szempontok, a kockázatértékelés, valamint a nanoanyagokkal kapcsolatos információk és adatbázisok vonatkozásában. Főbb következtetéseit a 3. és 4. pont foglalja össze.

### 2. A NANOANYAGOK MEGHATÁROZÁSA

A nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i bizottsági ajánlás<sup>6</sup> szerint *a „nanoanyag” olyan természetes anyag, szándékolatlanul előállított mesterséges anyag vagy szándékosan előállított anyag, amely nem kötött állapotban, aggregátum formájában vagy agglomerátum formájában olyan részecskéket tartalmaz, amelyeknek legalább egy külső mérete a részecskének a darabszám szerinti méreteloszlás alapján vett legalább 50 %-a esetében az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba esik. Konkrét esetekben, továbbá akkor, ha azt környezetvédelmi, egészségügyi, biztonsági vagy versenyképességi szempontok indokolják, a darabszám szerinti méreteloszláshoz tartozó 50*

<sup>1</sup> COM(2008) 366, 2008.6.17.

<sup>2</sup> Az Európai Parlament állásfoglalása a nanoanyagokkal kapcsolatos szabályozási szempontokról (2008/2208(INI), 2009.4.24.

<sup>3</sup> „A környezetvédelmi politikai eszközök javítása” című tanácsi következtetések, 2010. december 20.

<sup>4</sup> Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye, INT/456, 2009.2.25., nanoanyagok

<sup>5</sup> Bizottsági szolgálati munkadokumentum (2012) 288 végleges

<sup>6</sup> A Bizottság 2011/696/EU ajánlása (HL L 275., 2011.10.20.).

*%-os küszöbérték helyett 1 %-nál nagyobb, de 50 %-nál kisebb küszöbérték alkalmazható. [...]*”

A meghatározás célja, hogy azt a tagállamok, az Európai Unió ügynökségei és a vállalkozások egyaránt alkalmazzák. A Bizottság a meghatározást adott esetben uniós jogszabályokban, valamint a végrehajtás jogi eszközeiben alkalmazza. Azokban az esetekben, amikor az uniós jogszabályok ettől eltérő meghatározásokat alkalmaznak, a rendelkezéseket a következetes megközelítés biztosítása érdekében kiigazítják, noha továbbra is szükség lehet ágazatspecifikus megoldásokra. A Bizottság a szóban forgó meghatározást 2014-ben felülvizsgálja.

### **3. A NANOANYAGOK ELŐNYEI ÉS HOZZÁJÁRULÁSUK A NÖVEKEDÉSHEZ ÉS A FOGLALKOZTATÁSHOZ AZ INNOVÁCIÓHOZ ÉS A VERSENYKÉPESSÉGHEZ**

Globális szinten a forgalomban lévő nanoanyagok éves össz mennyisége hozzávetőlegesen 11 millió tonnára tehető, melynek piaci értéke 20 milliárd EUR körül mozog<sup>7</sup>. A szénpigment és az amorf szilícium-dioxid teszi ki a jelenleg forgalomban lévő nanoanyagok döntő hányadát<sup>8</sup>. Ezek néhány egyéb nanoanyaggal együtt évtizedek óta piaci forgalomban vannak, alkalmazási körük igen szerteágazó.

Jelenleg a figyelem elsősorban a következő anyagokra összpontosul: nano-titán-dioxid, nano-cinkoxid, fullerének, szén nanocsövek és ezüstkolloid. Ezek az anyagok nyilvánvalóan kisebb mennyiségben kerülnek piacra, mint a hagyományos nanoanyagok, ám néhányuk alkalmazása egyre gyorsabb ütemben terjed.

Jellemzően gyors az egyéb nanoanyagok kifejlesztése és az új alkalmazási területek azonosítása. Számos nanoanyagot használnak olyan innovatív alkalmazásokban, mint a katalizátorok, az elektronikai berendezések, a napelemek, az elemek, valamint az orvosi biológiai alkalmazások, többek között a diagnosztika és a tumorkezelés terén.

A nanoanyagok alkalmazásának előnyei révén többek között életek menthetők meg, új alkalmazásoknak utat nyitó áttörések valósulhatnak meg, csökkenthetők a környezeti hatások és tökéletesíthetők a mindennapi használati cikkek funkciói.

A nanotechnika alkalmazásával készült termékek volumene az előrejelzések szerint a 2009-es 200 milliárd euróról 2015-re 2 billió euróra ugrik<sup>9</sup>. Ezek az alkalmazások a globális piacon kiemelkedő szerepet fognak betölteni az uniós termékek széles skálájának versenyképessége tekintetében. E csúcstechnológiai területen számos újonnan létrejött kkv és spin-off vállalkozás tevékenykedik. A nanotechnológiában jelenleg közvetlenül foglalkoztatottak száma az EU-ban a becslések szerint 300-400 ezer munkahelynek felel meg, melyek száma fokozatosan növekszik<sup>10</sup>.

<sup>7</sup> Bizottsági szolgálati munkadokumentum, 10.o.

<sup>8</sup> A szénpigment a forgalomban lévő, tonnában kifejezett teljes nanoanyag-volumen mintegy 85%-át teszi ki, a szintetikus amorf szilícium-dioxid aránya 12%.

<sup>9</sup> [http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech\\_commercialisation\\_framework\\_2010-2014.pdf](http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf), a Lux Research kutatása szerint. A számadatok nanoanyagokat tartalmazó termékekre vonatkoznak (nem a forgalomban lévő nanoanyagok értékét jelzik).

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/hlg\\_report\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/hlg_report_final_en.pdf), 13. o.

A nanotechnológiát a kulcsfontosságú alaptermotechnológiák közé sorolják, melyek a további innovációk és új termékek alapját képezik<sup>11</sup>. „A kulcsfontosságú alaptermotechnológiák európai stratégiája – híd a növekedéshez és a munkahelyteremtéshez” című közleményében<sup>12</sup> a Bizottság **egyetlen stratégiát határozott meg a kulcsfontosságú alaptermotechnológiák vonatkozásában**, mely három pilléren nyugszik: ezek a technológiai kutatás, a termékdemonstráció és a versenyképes gyártási tevékenységek.

Az alkalmazandó jogszabályoknak biztosítaniuk kell a magas szintű egészségvédelemet, biztonságot és környezetvédelmet. Egyúttal lehetővé kell tenniük az innovatív termékekhez való hozzáférést, továbbá elő kell mozdítaniuk az innovációt és a versenyképességet. A szabályozási környezet – különösen a kkv-k tekintetében – hatással bír a piaci bevezetésre, a határköltés-struktúrára és a forráselosztásra. Emellett új üzleti lehetőségeket is teremt, valamint hozzájárul a technológia iránti fogyasztói és befektetői bizalom fokozásához.

A nemzetközi, elsősorban kereskedelmi partnereinkkel folytatott együttműködések ösztönzőleg befolyásolhatják az olyan alkalmazások és iparágak fejlődését és elterjedését, melyek alapját a nanotechnológia képezi.

Az OECD-vel és az ENSZ-szel folytatott együttműködés mellett a Bizottság a felesleges eltérések elkerülése érdekében a Transzatlanti Gazdasági Tanácson belül rendszeres párbeszédet kezdeményezett az Egyesült Államokkal is.

#### 4. BIZTONSÁGI SZEMPONTOK

##### 4.1. Nanoanyagok a munkahelyen, a fogyasztási cikkekben és a környezetben

A természetes és szándékolatlanul előállított mesterséges nanorészecskék az emberi környezetben mindenütt előfordulnak; jelenlétüket és viselkedésüket általánosan ismerjük és értjük. Ugyanakkor a szándékolatosan előállított nanorészecskék munkahelyi és környezeti vonatkozásairól korlátozott mértékben állnak rendelkezésre adatok. Jelenlétük figyelemmel kísérése súlyos technikai nehézségekbe ütközik, beleértve a kis méretükből és alacsony koncentrációjukból adódó kihívásokat, csakúgy mint a szándékolatosan előállított nanoanyagok részecskéinek megkülönböztetését a természetes és a szándékolatlanul előállított mesterséges nanorészecskéktől. A nanoanyagok kimutatása még ezeknél is komolyabb nehézséget jelent az olyan komplex mátrixok esetében, mint a kozmetikumok, az élelmiszerek, a hulladék, a talaj, a víz vagy az iszap. Noha a figyelemmel kísérésre rendelkezésre áll néhány módszer, ezeket gyakran még validálni is kell, ami megnehezíti az adatok összehasonlíthatóságát.

##### 4.2. Biztonság, kockázatértékelés, és előny-kockázat értékelés

Az új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos bizottsága (ÚÚAKTB), a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA), valamint az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 2004 óta foglalkozik nanoanyagok kockázatértékelésével.

Az ÚÚAKTB 2009-ben az alábbi következtetésre jutott: „*míg a különböző anyagok embereket és környezetet érintő lehetséges kockázatainak értékelésére irányuló*

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/key\\_technologies/kets\\_high\\_level\\_group\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/key_technologies/kets_high_level_group_en.htm)

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/act\\_hu.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/act_hu.pdf)

*kockázatelemzési módszerek széles körben használatosak és rendszerint nanoanyagok esetében is alkalmazhatók, a nanoanyagokkal kapcsolatos egyes kérdésekben szélesebb körű ismeretekre van szükség. Ez az álláspont mindaddig fennáll, amíg nem áll rendelkezésre a nanoanyagok emberre és környezetre gyakorolt káros hatásait leíró, kellő mennyiségű tudományos információ."*

A következtetés megerősíti, hogy „számos különböző, szándékosan előállított nanoanyag esetében egészségügyi és környezeti kockázatot mutattak ki. Az azonosított kockázatok lehetséges toxikus hatással bírnak az emberre és a környezetre. Ugyanakkor megjegyzendő, hogy nem minden nanoanyag fejt ki toxikus hatást. Néhány alacsony toxicitással bíró, szándékosan előállított nanoanyagot régóta alkalmaznak (pl. szénpigment,  $\text{TiO}_2$ ). Ebből adódóan a feltevést – miszerint minél kisebb a részecske, annál reakcióképesebb és következképpen toxikusabb – nem támasztják alá publikált adatok. E tekintetben a nanoanyagok hasonlóak a hagyományos vegyi és egyéb anyagokhoz: némelyikük toxikus, némelyikük nem. Mivel a nanoanyagok kockázatainak azonosítására jelenleg nem áll rendelkezésre általánosan alkalmazandó paradigma, továbbra is indokolt a nanoanyagok kockázatértékelésének eseti alapú megközelítése.”<sup>13</sup>

Az EFSA 2011. évi tudományos szakvéleményében<sup>14</sup> megerősítette egyrészt, hogy a hagyományos élelmiszerek értékelésekor alkalmazott kockázatértékelési paradigma az élelmiszer- és takarmányláncban alkalmazott nanoanyagok tekintetében is megfelelő, másrészt, hogy szükség van az eseti alapú megközelítésre. Az eseti alapú megközelítést az élelmiszerre és takarmányra vonatkozó jogszabályokban előírt, forgalomba hozatal előtti jóváhagyásra vonatkozó rendszer révén alkalmazzák (pl. új élelmiszerek, élelmiszer- és takarmány-adalékanyagok, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagok). Az EMA hasonló megközelítést alkalmaz a gyógyszerek tekintetében<sup>15</sup>.

A tudományos bizottságok és az ügynökségek által felvetett egyes korlátozások ellenére – különös tekintettel az ugyanazon vegyi anyag ömlesztett és különböző nanoformái közötti különbségek értékelése során alkalmazott eseti alapú tudományos megközelítés szükségességére – a jelenlegi körülmények között már elvégezhető a nanoanyagok kockázatértékelése.

Számos kockázatértékelést és előny-kockázat értékelést folytattak le, és különböző ágazatok különböző termékei kaptak engedélyt (köztük 20 gyógyszer és három élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag<sup>16</sup>). Az FBTB egy UV-szűrőként használt nanoanyag biztonságát értékelte és hagyta jóvá; a bizottság jelenleg végzi három másik nanoanyag értékelését. Egyéb anyagok értékelésére igény szerint kerül sor (pl. UV-szűrők, élelmiszer- és takarmány-összetevők).

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_023.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_023.pdf), 52. o és 56. o.

<sup>14</sup> Tudományos szakvélemény. „Iránymutatás a nanotudomány és a nanotechnológia élelmiszer- és takarmányláncban történő alkalmazásának kockázatértékeléséről” (2011), 9(5):2140.

<sup>15</sup>

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9)

<sup>16</sup> Ezek a szilícium-dioxid, a szénpigment és a titán-nitrid. A szilícium-dioxidot élelmiszer-adalékanyagként is engedélyezték.

Az OECD és a Bizottság megbízása alapján az európai szabványügyi szervezetek egyaránt szorgalmazzák a nanoanyagok kockázatértékelésekor alkalmazott mérési és vizsgálati módszerek összehangolását és szabványosítását<sup>17</sup>.

A Bizottság 2011-ben megbízást adott a nanoanyagok foglalkozási kockázatait és a vonatkozó kutatásokat összefoglaló tanulmányra, mely kitér többek között a nanoanyagok környezetben és hulladékokban megfigyelhető viselkedésére. A tanulmány bővíti az ismereteket a további jogi iránymutatás és a kockázatelemzéssel kapcsolatos tevékenységek terén.

A biztonságra, valamint a megbízható vizsgálati módszerek kifejlesztésére irányuló kutatások továbbra is prioritást élveznek az EU keretprogramjaiban és Bizottság Közös Kutatóközpontjának munkájában.

## 5. A REACH ÉS A CLP

A REACH-rendszernek<sup>18</sup> megfelelően az EU-ba importált vagy az Unióban előállított vegyi anyagokat a legtöbb esetben az Európai Vegyianyag-ügynökségnél (ECHA) kell regisztrálni, igazolva, hogy alkalmazásuk biztonságos. Itt sor kerülhet a regisztrálási dokumentáció vagy a vegyi anyag értékelésére. Jellemző tulajdonságaitól függően bármely anyag vonatkozásában engedélyeztetést vagy korlátozásokat írhatnak elő. A REACH-rendszer hasonlóképpen alkalmazandó azokra az anyagokra, amelyeknek valamennyi vagy némely formája nanoanyag<sup>19</sup>.

A CLP-rendelet<sup>20</sup> előírja, hogy az ECHA-nál abban a formában kötelező bejelenteni az anyagokat, amelyben azok forgalomba kerülnek, és ez mennyiségüktől függetlenül vonatkozik azokra a nanoanyagokra is, amelyeket a veszélyes anyagok csoportjába sorolnak.

Az Európai Parlament felszólította a Bizottságot, hogy értékelje, szükséges-e a REACH felülvizsgálata az egy tonnát meg nem haladó mennyiségben előállított vagy importált nanoanyagok egyszerűsített regisztrációja, valamennyi nanoanyag új anyagként való besorolása, valamint az összes regisztrált nanoanyag expozíciós értékelését tartalmazó kémiai biztonsági jelentés bevezetése vonatkozásában.

### 5.1. Nanoanyagok a REACH-regisztrációkban és CLP-bejelentésekben

Számos anyag több különböző formában létezik (szilárd anyag, szuszpenzió, por, nanoanyagok stb.). A REACH-rendszerben egyetlen regisztráción belül különböző formák is figyelembe vehetők. Ugyanakkor a regisztrálónak gondoskodnia kell a regisztrációban foglalt valamennyi forma biztonságosságáról, és megfelelő tájékoztatást kell rendelkezésre bocsátania a különböző formák eltérő kezelésével kapcsolatosan, beleértve a kémiai

<sup>17</sup> M/461 EN, 2010.2.2.

<sup>18</sup> A 2006. december 18-i, a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK rendelet. HL L 136., 2007.5.29., 3. o. Nem hivatalos, egységes szerkezetbe foglalt változat:

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

Terminológiai magyarázat:

<sup>20</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf)

A 2008. december 16-i, az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló rendelet, HL L 353., 2008.12.31.

biztonsági értékelést és annak következtetéseit (ez adott esetben jelentheti például a különböző formák eltérő osztályozását).

A REACH-regisztráció információs követelményei valamennyi formát beleértve az anyagok teljes mennyiségére alkalmazandók. Annak ellenére, hogy a REACH-dokumentáció felépítése erre lehetőséget biztosít, és az ECHA szakmai tanácsai kifejezetten ösztönzik, nem előírás, hogy a különböző formák tekintetében célzott vizsgálatokat kell végezni, illetve nem kötelező részletezni, hogy a regisztrációkban miként jártak el a különböző formák esetében.

A Bizottság az ECHA-val szorosan együttműködve felmérte, hogy a nanoanyagokkal milyen módon járnak el a REACH-regisztrációkban és a CLP-bejelentésekben. 2012 februárja óta 7 anyagregisztrációban, valamint 18 CLP-bejelentésben tüntették fel a szabadon megadható adatmezőben a „nanoanyag” bejegyzést az anyag formája vonatkozásában. Egy másik felmérés további anyagokat azonosított, melyeknek létezik nanoformája<sup>21</sup>.

Számos olyan anyag regisztrációja, melynek nanoanyag formája ismert, nem tesz egyértelmű utalást arra, hogy a regisztráció mely formákra terjed ki, illetve hogy a megadott információ mennyiben vonatkozik az anyag nanoformájára. Kevés információt tüntetnek fel kifejezetten az egyes nanoanyagok biztonságos alkalmazásával kapcsolatban, annak ellenére, hogy a regisztrálási dokumentációnak erre a szempontra is ki kellene térnie. Ezeket az eredményeket részben magyarázhatja a regisztrálókat célzó, a nanoanyagok regisztrációját érintő részletes iránymutatás hiánya, akárcsak a REACH-mellékletek általános megfogalmazása.

A nanoanyagok meghatározására vonatkozó bizottsági ajánlás pontosítani fogja a terminológiát, ám önmagában nem bocsát egyértelmű iránymutatást a regisztrálók rendelkezésére azzal kapcsolatban, hogy a REACH-regisztrációkban miként járnak el a nanoanyagok vonatkozásában.

A fentiekből adódóan a Bizottság, annak érdekében, hogy a regisztrációkban egyértelművé tegye a nanoanyagok kezelését és biztonságos voltuk igazolását, a technikai fejlődésnek megfelelően rendelkezésre álló adatok alapján – beleértve a nanoanyagokkal kapcsolatos REACH végrehajtási projekteket és a jelenlegi regisztrációk vonatkozásában szerzett tapasztalatokat – a REACH soron következő felülvizsgálata keretében felméri a számba vehető szabályozási lehetőségeket, különösen a REACH-mellékletek esetleges módosítását.

## **5.2. Anyagazonosítás és regisztrálási határidők**

Számos anyag ömlesztett és nanoformában is létezik. A nanoformák tekinthetők ugyanazon anyag egyik formájának, vagy külön anyagnak. Az utóbbi esetben felmerül a kérdés, hogy „új” anyagként kezelendők-e, valamint hogy vonatkoznak-e rájuk haladéktalan regisztrációs előírások<sup>22</sup>.

Amint a regisztrációk értékelése terén bővülnek a tapasztalatok, a hatékony adatcsere céljából az ECHA iránymutatást fog kiadni arra vonatkozóan, hogy a nanoanyagok az ömlesztett anyag formáiként vagy külön anyagokként kezelendők-e. A nanoanyagok

<sup>21</sup> Részletesebben lásd a bizottsági szolgálati munkadokumentum 5.2 fejezetét, valamint a 3. mellékletet.

<sup>22</sup> Az új anyagként kezelt nanoanyagok haladéktalan regisztrációjának előírása csak abban az esetben alkalmazható ésszerűen, amennyiben a REACH-rendelkezések értelmezése kellőképpen egyértelmű a regisztrálók számára, és kizárja azt az értelmezést, miszerint a nanoanyag a meglévő anyag egyik formája.

anyagazonosításával kapcsolatos REACH végrehajtási projekt (RIPoN1) eredményei ugyanakkor arra utalnak, hogy a kérdésben egyfajta rugalmasságra lesz szükség. Attól függetlenül, hogy a nanoformák egyetlen vagy több különböző regisztrációban szerepelnek, a Bizottság számára továbbra is az jelenti a legfontosabb feladatot, hogy a regisztráció egyértelmű tájékoztatást nyújt-e az anyag valamennyi formájának biztonságos alkalmazásáról.

### 5.3. Kémiai biztonsági értékelés

A nanoanyagok információs követelményeivel kapcsolatos REACH végrehajtási projekt (a továbbiakban: RIPoN2) és a nanoanyagok kémiai biztonsági értékelésével kapcsolatos REACH végrehajtási projekt (a továbbiakban: RIPoN3)<sup>23</sup> többek között azt a kérdést vizsgálták, hogy a meglévő REACH-követelmények és a vonatkozó iránymutatások megfelelőek-e a nanoanyagok értékelése szempontjából. A projektek több konkrét javaslatot tartalmaznak.

A RIPoN2 következtetései értelmében a projekt időtartama alatt az információs követelmények néhány hiányosságtól eltekintve alkalmasnak bizonyultak a nanoanyagok értékelésére. A RIPoN3 következtetései szerint a jelenleg ismert expozícióértékelési módszerek általánosságban alkalmazhatók, ám továbbra is adódhatnak módszertani nehézségek.

A veszélyértékelésben valamint a kockázatjellemzésben alkalmazott REACH-megközelítés rugalmas mechanizmusainak köszönhetően összességében alkalmazható a nanoanyagokra is. A legfőbb kérdés továbbra is az, hogy egy adott anyagformára vonatkozó adatokkal milyen mértékben igazolható egy másik forma biztonsága, tekintettel a folyamatosan bővülő ismeretekre, pl. a toxicitást befolyásoló tényezők vonatkozásában. Az eseti alapú tudományos megközelítésben:

- Egyértelművé kell tenni, hogy adott anyag mely nanoformáira vonatkozik a regisztráció. E nanoformákat megfelelően le kell írni, továbbá lehetővé kell tenni a felhasználó számára, hogy azonosítsa a rájuk vonatkozó használati feltételeket és kockázatkezelési intézkedéseket.
- A vizsgálati körülmények megfelelő dokumentációjával kiegészített információt kellene rendelkezésre bocsátani arról, hogy mely anyagformákat vetették vizsgálat alá.
- A kémiai biztonsági értékelés következtetéseiben valamennyi, a regisztrációban foglalt anyagformának szerepelnie kellene. Azokban az esetekben, amikor egy adott anyagforma adatait egyéb formák biztonságos használatának igazolására használják, a csoportosítás vagy az átfedés szabályait alkalmazva<sup>24</sup> tudományos indoklást kellene benyújtani arról, hogy egy adott vizsgálat adatait vagy egyéb kapcsolódó információit miként alkalmazhatják ugyanazon anyag egyéb formáinak vonatkozásában is. Hasonló megfontolások vonatkoznak az expozíciós forgatókönyvekre, csakúgy mint a kockázatkezelési intézkedésekre.

A nanoanyagokkal kapcsolatos REACH végrehajtási projektek végleges RIPoN-jelentéseit az ECHA figyelembe vette, és frissítette iránymutatásait. Az ECHA létrehozta a már regisztrált

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

<sup>24</sup> REACH, XI. melléklet, 1.5.

nanoanyagokat értékelő csoportot (GAARN), mely a Bizottsággal, tagállami szakértőkkel és érdekeltekkel együttműködve vizsgálja néhány kulcsfontosságú nanoanyag regisztrációját. Céljuk, hogy a REACH-regisztrációk kapcsán megállapítsák a nanoanyagok értékelésének és bejelentésének legjobb gyakorlatát, továbbá ajánlásokat dolgozzanak ki a lehetséges információs hiányosságok áthidalására. Emellett az ECHA létrehozta a nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoportot is, melynek feladata a nanoanyagokkal kapcsolatos tudományos és technikai tanácsadás a REACH-rendszer keretén belül.

#### **5.4. A REACH szerinti kötelezettségek kiterjesztése a kis mennyiségű nanoanyagokra**

A tudományos viták alapjául szolgáló nanoanyagok többségét évi egy tonnányi vagy azt meghaladó mennyiségben állítják elő, illetve importálják. A kis mennyiségű nanoanyagokat elsősorban műszaki alkalmazásokban használják, ilyenek pl. a katalizátorok és az olyan alkalmazások, melyekben a nanoanyagok mátrixban vannak lekötve vagy zárt alkatrész részét képezik. A fogyasztók és a környezet feltehetőleg korlátozott mértékben érintkeznek a szóban forgó nanoanyagokkal.

Az ÚÚAKTB következtetéseivel összhangban – melynek értelmében a nanoanyagok hasonlóak a hagyományos anyagokhoz; némelyikük toxikus, némelyikük nem – a Bizottság szerint jelenleg nem helyénvaló a szabályok megváltoztatása abban a tekintetben, hogy mely esetekben kell kémiai biztonsági értékelést készíteni. A regisztrációs küszöbértékek és a mennyiségi alapon történő regisztrációk határidejének tekintetében a Bizottság helyénvalónak találja a REACH-rendszert, feltéve ha megvalósulnak a 7. pontban részletezett intézkedéseket.

### **6. EGÉSZSÉGÜGYI, BIZTONSÁGI ÉS KÖRNYEZETVÉDELMI ELŐÍRÁSOK AZ UNIÓS JOGSZABÁLYOKBAN**

A Parlament felszólította a Bizottságot, hogy számos szabályozási terület vonatkozásában mérje fel – beleértve a levegőre, a vízre, a hulladékra, az ipari kibocsátásokra és a munkavállalók védelmére vonatkozó jogszabályokat –, hogy szükség van-e felülvizsgálatra.

- A munkahelyi egészség és biztonság vonatkozásában a még folyamatban lévő munka eddigi eredményei az alábbiakban foglalhatók össze:

A munkahelyen jelen lévő nanoanyagokkal foglalkozó tanulmányon<sup>25</sup> túlmenően a munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi tanácsadó bizottság keretén belül létrehozott, vegyi anyagokkal foglalkozó munkacsoport nanoanyagokkal foglalkozó alcsoportja jelenleg dolgozza ki a munkahelyen jelen lévő nanoanyagok kockázatértékeléről és -kezeléséről szóló véleménytervezetet, melyet a tanácsadó bizottság hagy jóvá. A munkahelyi egészségvédelmi és biztonsági jogszabályok felülvizsgálatának végleges értékelésére 2014-ig fog sor kerülni e tevékenységek és vonatkozó következtetések figyelembevételével.

- A fogyasztói termékbiztonságra vonatkozó jogszabályok tekintetében a horizontális meghatározás átültetése és a nanoanyagok tekintetében meghatározott egyedi rendelkezések bevezetése érdekében folyamatosan zajlik a vonatkozó jogszabályok módosítása; a vonatkozó kockázatértékelési folyamatok aktualizálása; a

<sup>25</sup>

Lásd 4.2. pont.

piacfelügyelet megerősítése; valamint a fogyasztók tájékoztatásával és a címkézéssel kapcsolatos követelmények javítása.

A Bizottság elkötelezett amellett, hogy a fogyasztói termékbiztonságra vonatkozó jogszabályokat adott esetben kiegészíti a nanoanyagok meghatározásával. Nanoanyagokra vonatkozó egyedi rendelkezéseket vezettek be biocid anyagok, kozmetikumok, élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerjelölés és élelmiszerrel érintkezésbe kerülő anyagok vonatkozásában.

Ezzel egyidejűleg a Bizottság részletes elemzést folytatott arról, hogy a nanoanyagok tekintetében miként hajtják végre a fogyasztói termékbiztonságra vonatkozó jogszabályokat. A legfőbb kihívást továbbra is a megfelelő kockázatértékelés alkalmazása jelenti, ami azokat a területeket is érinti, amelyek vonatkozásában már végrehajtottak jogszabályi változásokat.

Ebből adódóan a Bizottság kérésére az EFSA például iránymutatásokat tartalmazó dokumentációt<sup>26</sup> fogadott el, amely egyértelművé teszi az élelmiszerekbe és takarmányokba bekerülő nanoanyagokat érintő kérelmek benyújtásakor rendelkezésre bocsátandó adatokat.

Ehhez hasonlóan a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság is nemrégiben fogadta el a kozmetikai termékeket érintő iránymutatásokat.

A Bizottság azt az álláspontot képviseli, hogy a jelenlegi, gyógyszerekre vonatkozó szabályozás megfelelő keretet biztosít a nanoanyagok kockázat-haszon elemzésének és kockázatkezelésének.

Az orvostechikai eszközökre vonatkozó szabályozás tekintetében a megfontolás tárgyát képező fellépések között szerepel egy 2012-re várható, címkézési előírásokról szóló javaslat. Emellett a Bizottság fontolóra veszi, hogy a szabad nanoanyagokat tartalmazó eszközöket átsorolja a III. osztályba, melynek következtében a legszigorúbb megfelelőségértékelési eljárás(ok)nak vetnék alá őket.

A Bizottság álláspontja szerint az általános fogyasztói termékbiztonságra vonatkozó jogszabályokat jellemző új megközelítés értelmében figyelembe vehetők a nanotechnológiai kérdések.

A hatékony fogyasztóvédelem egyik kulcsfontosságú eleme a piacfelügyelet; a Bizottság különböző tagállamok bevonásával közös felügyeleti kísérleti projektet kezdeményez a kozmetikai termékekben jelen lévő nanoanyagokra összpontosítva.

A fogyasztók tájékoztatása és a nanoanyagok címkézése az egyik leglényegesebb pontja a nanoanyagok körül kialakult véleménycserének. A nano-összetevőket tartalmazó fogyasztási cikkek címkézését már alkalmazzák, elsősorban az élelmiszerek és a kozmetikumok vonatkozásában.

Várhatóan hasonló rendelkezéseket vezetnek be az összetevők feltüntetését jelenleg már előíró szabályozási rendszerek vonatkozásában, ami lehetővé teszi, hogy a fogyasztók tájékozott döntéseket hozzanak.

<sup>26</sup> Tudományos szakvélemény. „Íránymutatás a nanotudomány és a nanotechnológia élelmiszer- és takarmányláncban történő alkalmazásának kockázatértékeléséről” (2011), 9(5):2140.

- A környezetvédelmi jogszabályok tekintetében a felmérés<sup>27</sup> valamennyi jogszabály vonatkozásában azonosította és értékelte a nanoanyagokkal kapcsolatos környezeti terhelési útvonalakat, a nanoanyagok esetleges kibocsátása esetére biztosított vizsgálati szintet, valamint a kapcsolódó kockázatokat.

A felmérés rámutatott, hogy valamennyi vizsgált környezetvédelmi jogszabály értelmezhető oly módon, hogy kiterjed a nanoanyagokra is. Ugyanakkor e területen olyan kihívások merülhetnek fel, amelyek gyakorlati vizsgálatára mindeddig nem került sor. A szennyezőanyagok azonosításának elsődleges eszközeit a CLP-nek megfelelő veszélyességi osztályozás és a terhelési adatok képezik. Továbbra sem áll rendelkezésre kellő mennyiségű adat arra vonatkozóan, hogy maga a környezet milyen mértékben járul hozzá a nanoanyagoknak való kitettséghez. Következésképpen az EU környezetvédelmi jogszabályai még nem állapítanak meg külön rendelkezéseket a nanoanyagok vonatkozásában, ami olyan intézkedéseket tesz szükségessé, amelyek figyelemmel kísérés, külön eljárások vagy környezetminőségi előírások révén ellenőrzik az ilyen szennyezőanyagokat. Mindez vonatkozik az Európai Parlament által konkrétan azonosított kockázatkezelési fellépésekre is: ezek az új környezetminőségi előírások, a kibocsátási határértékek felülvizsgálata, a nanoanyagok önálló tételként való felvétele a hulladékjegyzékbe, valamint a hulladéklerakók hulladékvételi követelményeinek felülvizsgálata. Abból adódóan, hogy a kockázatjellemzés a részecske méretének illetve a felületek funkcionálásának függvénye lehet, a környezetvédelmi jogszabályok értelmében szükség esetén alkalmazandó pontos alkalmazási kör, kitettségszámítás és küszöbérték-megállapítás várhatóan jóval nagyobb kihívást jelentene, mint a hagyományos szennyezőanyagok esetében. A REACH-nek e tekintetben rendelkezésre kellene bocsátania a vonatkozó adatokat.

Még abban az esetben is, ha konkrét nanorészecskék mutathatók ki a környezeti elemekben vagy a hulladékokban, elkülönítésük vagy eltávolításuk technikailag roppant nehézkes lenne. Ebből következően a már kialakult helyzetre reagáló intézkedések nem biztosítanak a környezetre vagy egészségre gyakorolt lehetséges kedvezőtlen hatások hatékony megelőzését, továbbá azt sem tennék lehetővé, hogy az újrafeldolgozás terén felmerülő kihívásokat, illetve a szükséges javító intézkedéseket költséghatékonyan közelítsék meg.

Noha a Bizottság nem zárja ki, hogy külön rendelkezésekkel egészítsék ki a kapcsolódó környezetvédelmi jogszabályokat, a potenciális kockázatok kezelésére a REACH és a termékekre vonatkozó szabályozások révén leginkább a magasabb szabályozási szinten tett lépések alkalmasak. A nanoanyagok CLP-osztályozása számos környezetvédelmi jogszabályt érintően olyan operatív rendelkezéseket von automatikusan maga után, melyek a veszélyes anyagok környezeti kibocsátásának ellenőrzését szolgálják.

A Bizottság továbbá megteszi a megfelelő lépéseket annak biztosítása végett, hogy a jogi szabályozásban fennmaradó, végrehajtás terén jelentkező hiányosságokat orvosolja. Így például már folyamatban van az elsőbbségi anyagok kiválasztására irányuló eljárásnak a vízre vonatkozó jogszabályokkal, valamint az ipari kibocsátás szabályozásával kapcsolatos, a legjobb bevett módszerekről szóló referenciadokumentummal (BREF)<sup>28</sup> összhangban történő felülvizsgálata, mely a nanoanyagokkal kapcsolatos több szempontot is érint.

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

<sup>28</sup> BREF: a legjobb bevett módszerekről szóló referenciadokumentumok (BREF) az ipari kibocsátásról szóló irányelv keretén belül határozzák meg az egyes ipari ágazatokra alkalmazandó legjobb bevett módszereket (BAT).

Lényeges továbbá, hogy olyan eszközöket fejlesszenek ki, melyek alkalmasak a nanoanyagok figyelemmel kísérésére és modellezésére, többek között a környezetben. Mindez megkönnyíti a környezetvédelmi jogszabályok különböző eszközeinek hatékonyság szempontjából végzett értékelését, mindemellett információt szolgáltat a megfelelő kockázatkezelési stratégiákról. E lépéseket szükség esetén célzott, környezetvédelmi vonatkozó végrehajtási jogszabályok révén erősítik meg.

## **7. AZ INFORMÁCIÓK HOZZÁFÉRHETŐSÉGÉNEK JAVÍTÁSA**

Lényeges szempont a nanoanyagokkal és nanoanyagokat tartalmazó termékekkel kapcsolatos információk átláthatósága. Ezt az igényt felismerte a Parlament is, és felszólította a Bizottságot, hogy valamennyi nanoanyag tekintetében – beleértve a keverékeket és a termékeket is – értékelje, szükséges-e bejelentési követelmények meghatározása. A Tanács ugyanakkor felkérte a Bizottságot, hogy a lehetséges hatások figyelembe vétele mellett mérje fel, szükséges-e a nanoanyagok harmonizált adatbázisának további kidolgozása.

A nanoanyagokkal kapcsolatos jelenlegi ismeretek arra utalnak, hogy nincs jelen olyan kockázat, amely valamennyi nanoanyagot tartalmazó termékkel kapcsolatosan indokolná az információk követelményét. Az eddigi tapasztalatok tükrében, amennyiben kockázatok azonosítására kerülne sor, azokat a meglévő eszközök révén is kezelni lehetne; ilyen például az általános termékbiztonságról szóló irányelv<sup>29</sup> és az abban meghatározott RAPEX-rendszer<sup>30</sup>, csakúgy mint a termékekre vonatkozó uniós jogszabályok értelmében alkalmazható speciálisabb eszközök.

A jelenleg rendelkezésre álló információk (ezek közé tartoznak a csatolt bizottsági munkadokumentumban foglalt információk és a meglévő jogalkotási eszközök – így például a REACH és a kozmetikumokról szóló rendelet – révén elérhető információk) a szakpolitikai döntéshozatal számára megfelelő alapnak tekinthetők.

Első lépésként a Bizottság olyan webhelyet hoz létre, amely tartalmazza az összes vonatkozó információforrást, beleértve a nemzeti és ágazati szintű nyilvántartásokat, amennyiben ezek léteznek. A hozzáférhető információkhoz tartozó linkeket összegyűjtő első verziót a lehető leghamarabb elérhetővé teszik az interneten. A Bizottság segítséget nyújt az információcsere hatékonyságát elősegítő harmonizált adatformátumok kidolgozásához. A Bizottság ezzel párhuzamosan hatásvizsgálatot kezdeményez, hogy a fokozott átláthatóság, valamint a szabályozási felügyelet biztosítása érdekében a legmegfelelőbb eszközöket azonosítsák és fejlesszék ki, melyhez a cél eléréséhez szükséges adatgyűjtési igények részletes elemzése is hozzátartozik. Az elemzés azokra a nanoanyagokra terjed ki, amelyekre jelenleg nem vonatkoznak bejelentési, regisztrációs vagy engedélyezési eljárások.

## **8. KÖVETKEZTETÉSEK**

A jelenleg rendelkezésre álló ismeretek, valamint az EU tudományos és tanácsadó bizottságai és független kockázatértékelők véleménye alapján a nanoanyagok hasonlóak a hagyományos vegyi és egyéb anyagokhoz: némelyikük toxikus, némelyikük nem. A lehetséges kockázatok egyes konkrét nanoanyagok illetve egyes konkrét alkalmazások kapcsán merülhetnek fel.

<sup>29</sup> 2001/95/EK irányelv (HL L 11., 2002.1.15.).

<sup>30</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm)

Következésképpen a nanoanyagok tekintetében eseti alapon, a vonatkozó információk felhasználásával kell kockázatértékelést végezni. Annak ellenére, hogy a kockázatértékelés egyes szempontjain még finomítani kell, a jelenlegi kockázatértékelési módszerek alkalmazhatók.

A nanoanyagok meghatározását adott esetben integrálják az uniós jogszabályokba. A meghatározás megfelelő alkalmazásának biztosítása érdekében a Bizottság a nanoanyagok kutatásának, mérésének és figyelemmel kísérésének módszereivel és ezek validálásával jelenleg is foglalkozik.

A legjelentősebb kihívást elsősorban a validált módszerek megállapítása, a kutatás, a jellemzés, és az elemzés eszközei, a nanoanyagok kockázataival kapcsolatos információk összegyűjtése, valamint a nanoanyagoknak való kitettség felmérésére alkalmas módszerek kifejlesztése jelentik.

Összességében a Bizottság továbbra is meg van győződve arról, hogy az anyagként vagy keverékként előforduló nanoanyagok kockázatértékeléséhez a REACH nyújtja a lehető legjobb keretet, ugyanakkor bebizonyosodott, hogy az adott kereten belül további részletes előírásokra van szükség a nanoanyagok vonatkozásában. A Bizottság néhány REACH-melléklet módosítását helyezi kilátásba, és arra ösztönzi az ECHA-t, hogy 2013-at követően fejlessze tovább a regisztrációkra vonatkozó iránymutatásokat.

A Bizottság szorosan nyomon követi a fejleményeket és három éven belül jelentést nyújt be a Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak.

## MELLÉKLET

| Intézkedés              | Tartalom                                                                                                                                                                                                    | Határidők                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nanoanyag meghatározása | A meghatározás alkalmazása az európai uniós jogszabályokban és az uniós ügynökségeknél                                                                                                                      | A biocid anyagok tekintetében már alkalmazzák a meghatározást, a kozmetikumok tekintetében folyamatban van a hozzáigazítás                                                                                                              |
|                         | Jelentés a meglévő mérési módszerekről, a kérdések és válaszok esetleges frissítése                                                                                                                         | 2012                                                                                                                                                                                                                                    |
|                         | Javaslat a kutatás, a mérés és a figyelemmel kísérés módszereinek első kategóriájára                                                                                                                        | 2014                                                                                                                                                                                                                                    |
|                         | A meghatározás felülvizsgálata                                                                                                                                                                              | 2014                                                                                                                                                                                                                                    |
| A REACH és a CLP        | A REACH-mellékletek esetleges módosítása                                                                                                                                                                    | Az ütemezés és a határidők számba vétele a REACH felülvizsgálata során                                                                                                                                                                  |
|                         | a REACH- és a CLP-rendelet szerinti illetékes hatóságok (CARACAL) nanoanyagokkal foglalkozó al csoportja (CASG): tanácsadás a Bizottság számára a REACH és a CLP kapcsán felmerülő szabályozási kérdésekben | Az alcsoportot 2008-ban hozták létre                                                                                                                                                                                                    |
|                         | A REACH-regisztrálási dokumentációk értékelése a nanoanyagok vonatkozásában                                                                                                                                 | Az ECHA által prioritásként megjelölt nanoanyagok megfelelőség-ellenőrzése; anyagértékelés a „CoRAP”-listának megfelelően (mely jelenleg tartalmazza a szilícium-dioxidot (NL 2012), az ezüstöt (NL 2013) és a titán-dioxidot (F 2014)) |
|                         | Az ECHA értékeli a REACH-regisztrációkban és a CLP-bejelentésekben szereplő nanoanyagokat                                                                                                                   | Az értékelés elkészült (lásd a bizottsági szolgálati munkadokumentum 3. mellékletét)                                                                                                                                                    |

|              |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | Nano támogatási projekt (a Közös Kutatóközpont (JRC) és az ECHA együttműködve)                                                                                     | 1. rész: (a nanoanyagokat tartalmazó regisztrálási dokumentáció azonosítása, tudományos értékelés, javaslat a hiányosságok kiküszöbölésére) – lezárult, elérhető: <a href="http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf">http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf</a> 2. rész: (az I. feladat során felvetett technikai javaslatok lehetséges gazdasági és környezeti következményeinek felmérése) várhatóan 2013 októberében |
|              | A már regisztrált nanoanyagokat értékelő csoport (GAARN) – informális csoport: három kiválasztott, nanoanyagokat tartalmazó regisztrálási dokumentáció értékelése  | A csoportot 2012-ben hozták létre, munkájuk várhatóan 2013-ban zárul le                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|              | ECHA nanoanyag munkacsoport – állandó csoport: tudományos és technikai tanácsadás az ECHA részére a nanoanyagok vonatkozásában                                     | A munkacsoportot 2012-ben hozták létre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|              | Az ECHA regisztrációs útmutató frissítése                                                                                                                          | Lezárult, további frissítésekre kerülhet sor a következő regisztrációs ciklus lezárultát követően                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | Az egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis (IUCLID) frissítése a nanoanyagokkal kapcsolatos strukturált információk benyújtásának megkönnyítése érdekében | Megoldások már rendelkezésre álltak 2010-ben (IUCLID 5.2), újabban 2012-ben (IUCLID 5.4); további lényeges frissítések várhatók a REACH 2013. évi határidejét követően                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Kozmetikumok | Az egyes anyagok értékelése                                                                                                                                        | ETH-50 lezárult; titán-dioxid, cinkoxid, HAA299: 2012-re várható                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|              | Közös piacfelügyeleti kísérleti projekt a kozmetikumokban található nanoanyagok vonatkozásában                                                                     | 2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Gyógyszerek  | Az egyes gyógyszerek engedélyezése                                                                                                                                 | Eddig 20 gyógyszert engedélyeztek, további értékelésekre igény szerint kerül sor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Élelmiszer                                                              | A címkézésről szóló rendelet kiegészítése az élelmiszerben található nanoösszetevők kötelező feltüntetésével                                                                                                         | A címkézés 2014 decemberétől alkalmazandó                                                                                |
|                                                                         | A „mesterséges nanoanyag” meghatározása a címkézésről szóló rendeletben                                                                                                                                              | A meghatározás frissítése a bizottsági ajánlásban                                                                        |
|                                                                         | Forgalomba hozatal előtti jóváhagyás az új élelmiszerekről szóló rendelet értelmében a nanoformákat tartalmazó élelmiszerek vonatkozásában                                                                           | Az új élelmiszerekről szóló javaslat várhatóan 2013-ban foglalkozik vele                                                 |
|                                                                         | Az élelmiszer-adalékanyagok és az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok kötelező kockázatelemzése                                                                                                              | Adalékanyagok és élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok kockázatelemzése igény szerint (adott esetben engedélyezés) |
| Élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok                             | Az egyes élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok engedélyezése                                                                                                                                                   | Két nanoanyag engedélyezve; további értékelésekre igény szerint kerül sor                                                |
| A munkavállalók védelmére vonatkozó jogszabályok                        | A nanoanyagok foglalkozási kockázatairól szóló tanulmány                                                                                                                                                             | 2013                                                                                                                     |
|                                                                         | A munkahelyi egészségvédelmi és biztonsági jogszabályok felülvizsgálatának végleges értékelése                                                                                                                       | 2014                                                                                                                     |
| A mesterségesen előállított nanoanyagokkal foglalkozó OECD-munkacsoport | Nyolc alcsoport, köztük a mesterségesen előállított nanoanyagok reprezentatív mintájának biztonsági vizsgálatával foglalkozó alcsoport: 13 kiválasztott nanoanyaggal kapcsolatosan bocsátanak rendelkezésre adatokat | A jelenlegi program 2009-ben kezdődött, az 1. szakasz végrehajtása megfelelő ütemben halad                               |
| M/461. sz. megbízás az Európai Szabványügyi Bizottságnak (CEN)          | A nanoanyagok jellemzésére, mintavételére, mérésére és a kitettség tesztelésére szolgáló módszerek kifejlesztése                                                                                                     | A munka 2010-ben kezdődött, várhatóan még évekig tart                                                                    |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kutatási, fejlesztési és innovációs tevékenységek a Horizont 2020 keretén belül | A Horizont 2020 kezdeményezést létrehozó rendeletre irányuló javaslat (COM(2011)809) értelmében a nanotechnológiák a hat kulcsfontosságú alaptechnológia egyikét képezik az ipari vezetői szerep pillérben. A nanotechnológiák biztonságos fejlesztésének és alkalmazásának biztosítása a tevékenységek egyik fő irányvonala. | A hetedik kutatási és fejlesztési keretprogram projektjeire való utolsó felhívás a hiányosságok orvoslására a Horizont 2020 megvalósítása érdekében |
| A nano-összetevők címkézése                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | A kozmetikumokról és a biocid anyagokról szóló rendeletekben végrehajtva                                                                            |
| Információ a nanoanyagokról                                                     | A nanoanyagok típusaival és felhasználási módjaival kapcsolatos információk, beleértve a biztonsági szempontokat (a rendelkezésre álló információk, információforrások és adatbázisok, stb. áttekintése)                                                                                                                      | Lezárult (csatolt bizottsági szolgálati munkadokumentum)                                                                                            |
|                                                                                 | Webhely                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2013                                                                                                                                                |
|                                                                                 | A meglévő bejelentési és regisztrációs előírások hatályán kívül eső nanoanyagokkal kapcsolatos tanulmány, az információszerzés lehetőségei                                                                                                                                                                                    | 2013                                                                                                                                                |