

V Bruseli 3. 10. 2012
COM(2012) 572 final

**OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE A
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNE MU VÝBORU**

Druhý prieskum regulačného rámca pre nanomateriály

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2012) 288 final}

OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE A HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU

Druhý prieskum regulačného rámca pre nanomateriály

(Text s významom pre EHP)

1. ÚVOD

Toto oznámenie nadväzuje na oznámenie Komisie o regulačných aspektoch nanomateriálov¹ z roku 2008.

V tomto oznámení sa hodnotí vhodnosť a vykonávanie právnych predpisov EÚ o nanomateriáloch, uvádzajú sa následné opatrenia a riešia sa otázky, ktoré predostrel Európsky parlament², Rada³ a Európsky hospodársky a sociálny výbor⁴.

Sprevádza ho pracovný dokument útvarov Komisie (ďalej len „pracovný dokument“) o typoch a použitíach nanomateriálov vrátane bezpečnostných aspektov⁵, ktorý reaguje na obavy Európskeho parlamentu, ktorý sa domnieva, že prístup Komisie k nanomateriálom ohrozuje nedostatok informácií o používaní a bezpečnosti nanomateriálov, ktoré sú už na trhu. V pracovnom dokumente sa uvádzajú podrobné informácie o vymedzení pojmu nanomateriál, o trhoch s nanomateriálmi, o ich použitíach a prínosoch, o zdravotných a bezpečnostných hľadiskách, o posúdení rizika a o informáciách a databázach údajov týkajúcich sa nanomateriálov. Jeho hlavné závery sú spracované v oddiele 3 a 4.

2. VYMEDZENIE POJMU „NANOMATERIÁL“

V odporúčaní Komisie z roku 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál⁶ sa pod pojmom „nanomateriál“ rozumie „*prírodný, vedľajší alebo priemyselne vyrábaný materiál pozostávajúci z častíc v neviazanom stave alebo ako agregát alebo zoskupenie, v prípade ktorého sa najmenej 50 % častíc v zložení materiálu podľa veľkosti a počtu častíc nachádza vo veľkostnom rozsahu od 1 nm do 100 nm. V určitých prípadoch a v odôvodnených prípadoch obáv o životné prostredie, zdravie, bezpečnosť alebo konkurencieschopnosť možno prahovú hodnotu zloženia materiálu podľa veľkosti a počtu častíc 50 % nahradiť prahovou hodnotou od 1 do 50 %. [...]*”

Toto vymedzenie pojmu majú používať členské štáty, agentúry Európskej únie a spoločnosti.

¹ KOM(2008) 366, 17.6.2008.

² Rezolúcia Európskeho parlamentu o regulačných aspektoch nanomateriálov (2008/2208(INI), 24.4.2009.

³ Závery o „zlepšovaní nástrojov politiky v oblasti životného prostredia“ z 20. decembra 2010.

⁴ Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru; INT/456 z 25. februára 2009 o nanomateriáloch.

⁵ SWD(2012) 288 v konečnom znení.

⁶ Odporúčanie Komisie 2011/696/EÚ, Ú. v. EÚ L 275, 20.10.2011.

Komisia ho bude podľa potreby používať v právnych predpisoch EÚ a vo vykonávacích opatreniach. Ak sa v niektorých právnych predpisoch EÚ používajú iné vymedzenia tohto pojmu, príslušné ustanovenia sa upravujú, aby sa zabezpečil jednotný prístup, hoci v niektorých odvetviach môže byť potrebné ponechať špecifické riešenia. Komisia toto vymedzenie pojmu opätovne preskúma v roku 2014.

3. VÝHODY NANOMATERIÁLOV A ICH PRÍNOS K RASTU A ZAMESTNANOSTI, K INOVÁCIAM A KU KONKURENCIESCHOPNOSTI

Celkové množstvo nanomateriálov, ktoré sa každoročne dostáva na svetové trhy, sa odhaduje približne na 11 miliónov ton a ich trhovú hodnotu dosahuje okolo 20 miliárd EUR⁷. Spomedzi nanomateriálov, ktoré sú v súčasnosti na trhu, je zďaleka najviac zastúpený čierny uhlík a amorfný oxid kremičitý⁸. Spolu s niekoľkými ďalšími nanomateriálmi sú na trhu už desaťročia a uplatňujú sa v širokej škále použití.

Medzi nanomateriály, ktoré v súčasnosti priťahujú najviac pozornosti, patria nanooxid titaničitý, nanooxid zinočnatý, fullerény, uhlíkové nanorúrky a nanostriebro. Tieto materiály sa na trhu predávajú v jednoznačne menších množstvách než tradičné nanomateriály, ale využitie niektorých týchto materiálov rýchlo narastá.

Dochádza k rýchlemu vývoju ďalších nových nanomateriálov a nových použití. Mnohé nanomateriály sa uplatňujú v inovatívnych aplikáciách, ako sú katalyzátory, elektronika, solárne panely, batérie a nachádzajú uplatnenie v biomedicíne, okrem iného na účely diagnostiky a liečby nádorov.

Prínosy nanomateriálov sú rôznorodé – zachraňujú životy, prinášajú prevratné objavy, ktoré umožňujú nové využitia alebo znižujú vplyv na životné prostredie a zlepšujú funkčnosť výrobkov každodennej potreby.

Podľa predpovedí má objem výrobkov využívajúcich nanotechnológie vzrásť z 200 miliárd EUR v roku 2009 na 2 bilióny EUR do roku 2015.⁹ Tieto aplikácie budú mať zásadný význam pre konkurencieschopnosť širokej škály výrobkov EÚ na svetovom trhu. V tejto oblasti špičkových technológií pôsobí taktiež mnoho novo založených MSP a spin-off spoločností. V súčasnosti sa priama zamestnanosť v nanotechnológiách odhaduje na 300 000 až 400 000 pracovných miest v EÚ a vykazuje narastajúci trend.¹⁰

Nanotechnológie boli označené za kľúčové podporné technológie (KET), ktoré sú základom pre ďalšie inovácie a nové výrobky.¹¹ Komisia vo svojom oznámení „Európska stratégia pre kľúčové podporné technológie – cesta k rastu a zamestnanosti“¹² predstavila **jednotnú stratégiu pre KET** vrátane nanotechnológií, ktorá spočíva na troch pilieroch: technologický výskum, prezentácia výrobkov a konkurencieschopné výrobné činnosti.

⁷ Pracovný dokument útvarov Komisie, s. 10.

⁸ Čierny uhlík predstavuje okolo 85 % celkového množstva nanomateriálov na trhu vo vyjadrení v tonách, syntetický amorfný oxid kremičitý predstavuje ďalších 12 %.

⁹ http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf, s odvolaním sa na spoločnosť Lux Research. Tieto údaje sa týkajú hodnoty výrobkov, pri výrobe ktorých sa použili nanomateriály (t. j. netýka sa hodnoty nanomateriálov uvedených na trh).

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

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

Uplatniteľné právne predpisy musia zabezpečovať vysokú úroveň ochrany zdravia, bezpečnosti a životného prostredia. Zároveň by mali umožňovať prístup k inovatívnym výrobkom a podporovať inovácie a konkurencieschopnosť. Regulačné prostredie má vplyv na čas potrebný na uvedenie výrobkov na trh, štruktúru marginálnych nákladov a prerozdelenie zdrojov, najmä v prípade MSP. Vytvára taktiež nové obchodné príležitosti a prispieva k zvyšovaniu dôvery spotrebiteľov a investorov v tieto technológie.

Medzinárodná spolupráca, najmä s našimi obchodnými partnermi, môže podnietiť rozvoj aplikácií a priemyselných odvetví využívajúcich nanotechnológie a uvádzanie týchto aplikácií na trh.

Okrem spolupráce napr. v rámci OECD alebo OSN začala Komisia pravidelný dialóg so Spojenými štátmi americkými v rámci Transatlantickej hospodárskej rady, aby sa predišlo zbytočným rozporom.

4. BEZPEČNOSTNÉ HEADISKÁ

4.1. Nanomateriály na pracovisku, v spotrebiteľských výrobkoch a v životnom prostredí

Prírodné nanočastice a nanočastice, ktoré vznikli ako vedľajší produkt ľudskej činnosti, sú v ľudskom prostredí všadeprítomné a ich prítomnosť a správanie sú všeobecne známe a pochopené. Pokiaľ však ide o vyrobené nanočastice, ktoré sa vyskytujú na pracovisku a v životnom prostredí, máme k dispozícii len obmedzené množstvo informácií. Sledovanie ich prítomnosti je technicky veľmi náročné, a to okrem iného aj z dôvodu ich malej veľkosti a nízkej koncentrácie. Náročné je aj odlíšiť častice vyrobených nanomateriálov od prírodných nanočastíc alebo nanočastíc, ktoré vznikli ako vedľajší produkt ľudskej činnosti. Zisťovanie prítomnosti nanomateriálov v komplexných štruktúrach, ako sú kozmetika, potraviny, odpad, pôda, voda alebo bahno, je ešte náročnejšie. Hoci existuje niekoľko metód sledovania, mnohé z nich neboli ešte validované, čo obmedzuje porovnateľnosť údajov.

4.2. Bezpečnosť, hodnotenie rizík a posúdenie prínosu a rizika

Vedecký výbor pre vznikajúce a novoidentifikované zdravotné riziká (SCENIHR) a Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (SCCS), Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) a Európska agentúra pre lieky (EMA) pracujú od roku 2004 na hodnotení rizík nanomateriálov.

Výbor SCENIHR dospel v roku 2009 k záveru, že *„hoci sa metódy na hodnotenie potenciálnych rizík látok a konvenčných materiálov pre človeka a životné prostredie bežne používajú a všeobecne uplatňujú aj na nanomateriály, osobitné aspekty týkajúce sa nanomateriálov si aj naďalej vyžadujú ďalší vývoj. Bude tomu tak dovtedy, kým nebudú k dispozícii dostatočné vedecky podložené údaje o povahe škodlivého vplyvu nanomateriálov na ľudí a životné prostredie.“*

Výbor ďalej uviedol, že *„v prípade rôznych vyrobených nanomateriálov bola preukázaná nebezpečnosť pre zdravie a životné prostredie. Zistená nebezpečnosť sa týka možných toxických účinkov nanomateriálov na človeka a životné prostredie. Je však potrebné poznamenať, že nie všetky nanomateriály majú toxické účinky. Niektoré vyrábané nanomateriály sa už používajú dlhý čas (napr. čierny uhlík, oxid titaničitý) a vykazujú nízku toxicitu. Hypotézu, že menšie znamená reaktívnejšie, a teda toxickejšie, nemožno preto na*

*základe uverejnených údajov potvrdiť. V tomto ohľade sú nanomateriály podobné konvenčným chemickým látkam/látkam v tom, že niektoré môžu byť toxické a niektoré nie. Keďže zatiaľ neexistuje všeobecne platný rámec pre zisťovanie nebezpečnosti nanomateriálov, je pri hodnotení rizík nanomateriálov potrebné postupovať v každom prípade individuálne.*¹³

EFSA vo svojom vedeckom stanovisku¹⁴ z roku 2011 potvrdil, že rámec pre hodnotenie rizík používaný na hodnotenie štandardných potravinárskych výrobkov je tiež vhodný pre prípady využitia nanomateriálov v potravinovom a krmivovom reťazci, a zároveň potvrdil potrebnosť individuálneho prístupu. Takýto individuálny prístup má v praxi podobu systému schvaľovania výrobkov pred uvedením na trh, ktorý je stanovený v právnych predpisoch týkajúcich sa potravín a krmív (napr. pokiaľ ide o nové potraviny, prídavné látky do potravín a krmív, materiály z plastu určené na styk s potravinami). Podobný prístup prijala EMA v súvislosti s liekmi.¹⁵

Napriek tomu, že existujú určité obmedzenia, na ktoré poukázali vedecké výbory a agentúry, a to najmä potreba individuálneho vedeckého prístupu pri posudzovaní rozdielov medzi chemickou látkou v bežnej forme a v rôznych nanoformách, je dnes možné vykonávať hodnotenie rizík nanomateriálov.

Vykonalo sa už niekoľko hodnotení rizík a posúdení prínosu a rizika a niekoľko výrobkov v rôznych odvetviach už bolo schválených (napr. dvadsať liekov a tri materiály určené na styk s potravinami¹⁶). SCCS už posúdil a schválil bezpečnosť jedného nanomateriálu používaného ako UV filter a práve dokončuje posúdenie ďalších troch nanomateriálov. Posúdenie ďalších látok sa vykoná, keď to bude potrebné (napr. UV filtre, prísady do potravín a krmív).

Prostredníctvom OECD a na základe poverenia, ktoré európskym normalizačným organizáciám vydala Komisia, sa presadzuje harmonizácia a normalizácia meracích a skúšobných metód na podporu hodnotenia rizík nanomateriálov.¹⁷

Štúdiá o pracovných rizikách spojených s nanomateriálmi, ktorú Komisia začala v roku 2011, a ďalší výskum v tejto oblasti poskytnú viac informácií užitočných pre ďalšie legislatívne usmernenia a činnosti súvisiace s hodnotením rizík.

Výskum týkajúci sa bezpečnosti a vývoja spoľahlivých skúšobných metód bude aj naďalej hlavnou prioritou rámcového programu EÚ ako aj Spoločného výskumného centra Komisie.

5. REACH A CLP

Podľa nariadenia REACH¹⁸ musia byť chemické látky dovezené do EÚ alebo vyrobené v EÚ vo väčšine prípadov registrované u Európskej agentúry pre chemické látky (ECHA), čím sa

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_023.pdf, s. 52 a s. 56.

¹⁴ Vedecké stanovisko „Pokyny na hodnotenie rizík využitia nanovedy a nanotechnológií v potravinovom a krmivovom reťazci“ (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 Konkrétne oxid kremičitý, čierny uhlík a nitrid titánu. Oxid kremičitý bol povolený aj ako prídavná látka do potravín.

¹⁷ M/461 EN z 2.2.2010.

preukazuje bezpečnosť ich používania. Registračná dokumentácia alebo látka môžu podliehať posúdeniu. V závislosti od vlastností môže akákoľvek látka podliehať povoleniu alebo obmedzeniam. Nariadenie REACH sa tiež vzťahuje na látky, ktorých všetky alebo niektoré formy sú nanomateriálmi.¹⁹

V nariadení CLP²⁰ sa stanovuje povinnosť oznámiť agentúre ECHA látky vo formách, v ktorých sú uvádzané na trh, vrátane nanomateriálov, ktoré spĺňajú kritériá na klasifikáciu ako nebezpečné bez ohľadu na ich tonáž.

Európsky parlament vyzval Komisiu, aby posúdila, či je potrebné vykonať revíziu nariadenia REACH, pokiaľ ide o zjednodušenú registráciu vyrobených alebo dovezených nanomateriálov v množstve menšom než jedna tona, posudzovanie nanomateriálov ako nových látok a správu o chemickej bezpečnosti s posúdením expozície v prípade všetkých registrovaných nanomateriálov.

5.1. Registrácia podľa nariadenia REACH a oznamovanie podľa nariadenia CLP v prípade nanomateriálov

Mnoho látok existuje v rôznych formách (tuhé látky, suspenzie, prášky, nanomateriály atď.). Podľa nariadenia REACH sa môžu rôzne formy posudzovať v rámci jedinej registrácie pre látku. Žiadateľ o registráciu však musí zabezpečiť bezpečnosť všetkých zahrnutých foriem a v registráciách uviesť zodpovedajúce informácie o týchto rôznych formách vrátane posúdenia chemickej bezpečnosti a jeho záverov (napr. podľa potreby prostredníctvom rôznych klasifikácií).

Požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH sa týkajú celkovej tonáže látky vrátane všetkých foriem. Hoci to štruktúra dokumentácie umožňuje a agentúra ECHA to vo svojich odborných pokynoch odporúča, nie je nutné vykonať špecifické skúšky pre každú z rôznych foriem alebo spresniť spôsob, akým sa pristupovalo k jednotlivým formám v rámci registrácií.

Komisia v úzkej spolupráci s agentúrou ECHA vykonala prieskum, akým spôsobom sa pristupovalo k nanomateriálom v rámci registrácií podľa nariadenia REACH a oznámení podľa nariadenia CLP. Od februára 2012 bolo podaných 7 žiadostí o registráciu látky a 18 oznámení podľa nariadenia CLP, v ktorých bol v nepovinných poličkach zvolený „nanomateriál“ ako forma látky. Na základe ďalšieho posúdenia boli zistené ďalšie látky s nanoformami.²¹

V prípade mnohých registrácií látok, o ktorých sa vie, že sa vyskytujú v nanoformách, sa jednoznačne neurčuje, na ktoré formy sa registrácia vzťahuje a v akom zmysle sa informácie týkajú určitej nanoformy. Len málo informácií sa výslovne týka bezpečného používania konkrétnych nanomateriálov, na ktoré sa registračná dokumentácia má vzťahovať. Tieto zistenia možno sčasti vysvetliť tým, že žiadatelia o registráciu nemajú k dispozícii podrobné

¹⁸ Nariadenie (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH). Ú. v. EÚ L 336, 29.5.2007, s. 3. Neoficiálne konsolidované znenie: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20110505:en:PDF>

¹⁹ Pre vysvetlenie terminológie pozri http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf

²⁰ Nariadenie (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008.

²¹ Pre podrobné informácie pozri pracovný dokument útvarov Komisie, kapitola 5.2 a dodatok 3.

pokyny k registrácii nanomateriálov a že prílohy k nariadeniu REACH obsahujú len všeobecné ustanovenia.

V odporúčaní Komisie o vymedzení pojmu nanomateriál sa síce objasňuje terminológia, ale toto odporúčanie samo osebe neposkytuje žiadateľom o registráciu dostatočne jasné informácie o tom, ako postupovať pri registrácii nanomateriálov.

Komisia preto na základe dostupných informácií o technickom pokroku vrátane projektov vykonávania nariadenia REACH v súvislosti s nanomateriálmi a na základe skúseností získaných v súvislosti so súčasným prístupom k registráciám posúdi v rámci nadchádzajúceho preskúmania nariadenia REACH príslušné možnosti regulácie, najmä možné zmeny a doplnenia príloh k nariadeniu REACH, aby sa jednoznačne určilo, akým spôsobom sa má pri registrácii nanomateriálov postupovať a ako sa má preukazovať ich bezpečnosť.

5.2. Identifikácia látok a registračné lehoty

Mnohé látky existujú v konvenčnej forme aj ako nanoformy. Nanoformy možno chápať ako formy tej istej látky alebo ako odlišné látky. V druhom prípade vzniká otázka, či sa tieto látky považujú za „nové“ látky a či by mali podliehať bezodkladnej registrácii.²²

Až sa v rámci hodnotenia registrácií získa viac poznatkov, vypracuje agentúra ECHA pokyny o posudzovaní nanomateriálov ako foriem konvenčných látok alebo odlišných látok, aby bolo možné účinne zdieľať údaje. Výsledky projektu vykonávania nariadenia REACH v súvislosti s nanomateriálmi, ktorý je zameraný na identifikáciu látok (RIPoN1) však naznačujú, že bude potrebná určitá pružnosť. Bez ohľadu na to, či boli nanoformy zahrnuté do jednej alebo viacerých registrácií, pre Komisiu má zásadný význam to, či registrácia poskytuje jasné informácie o bezpečnom používaní všetkých foriem dotknutej látky.

5.3. Posúdenie chemickej bezpečnosti

Projekt vykonávania nariadenia REACH v súvislosti s nanomateriálmi (ďalej len „RIPoN“) zameraný na požiadavky na informácie (RIPoN2) a RIPoN zameraný na posúdenie chemickej bezpečnosti (RIPoN3)²³ sa okrem iného zaoberajú otázkou, či sú existujúce požiadavky podľa nariadenia REACH a príslušné pokyny vhodné na posudzovanie nanomateriálov. Obsahujú niekoľko konkrétnych návrhov.

V rámci RIPoN2 sa dospelo k záveru, že až na niekoľko námietok možno na účely posudzovania nanomateriálov považovať za použiteľné pokyny v čase realizácie projektu a požiadavky na informácie. V prípade projektu RIPoN3 sa dospelo k záveru, že známe metódy posudzovania expozície sú síce všeobecne použiteľné, ale stále sa môžu vyskytnúť metodické problémy.

Prístup k posudzovaniu nebezpečnosti a charakterizácii rizík podľa nariadenia REACH sa vyznačuje určitou pružnosťou, vďaka čomu je celkovo vhodný pre nanomateriály. Zásadnou otázkou, ktorú ešte zostáva vyriešiť, je miera, v akej možno údaje o jednej forme látky použiť

²² Akákoľvek požiadavka na bezodkladnú registráciu nanomateriálov, ktoré sa považujú za novú látku, by mohla oprávnené platiť až vtedy, ak by výklad ustanovení nariadenia REACH bol pre žiadateľov o registráciu dostatočne jasný, aby mohli vylúčiť výklad, že v prípade daného nanomateriálu ide len o určitú formu už existujúcej látky.

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

na preukázanie bezpečnosti inej formy, pretože ešte len získavame vedomosti napr. o tom, čo spôsobuje toxicitu. V prípade individuálneho vedeckého prístupu:

- Je potrebné mať jasno v tom, či sa registrácia látky vzťahuje aj na jej nanoformy, a ak áno, na ktoré. Tieto nanoformy by mali byť náležite charakterizované a používateľ by mal byť schopný určiť, aké prevádzkové podmienky a opatrenia na riadenie rizík sa na ne vzťahujú.
- Mali by sa poskytnúť informácie o tom, ktoré formy látky boli podrobené skúškam a skúšobné podmienky by mali byť náležite zdokumentované.
- V registrácii by mali byť uvedené závery posúdenia chemickej bezpečnosti, ktoré sa týkajú všetkých foriem látky. V prípade, že sa údaje o jednej forme látky použili na preukázanie bezpečného používania iných foriem, mal by sa vedecky podložiť spôsob, ktorým sa za uplatnenia pravidiel pre združovanie a analogický prístup²⁴ môžu údaje z jednej konkrétnej skúšky alebo ďalšie informácie použiť pre iné formy látky. Podobné úvahy sa vzťahujú na scenáre expozície a opatrenia na riadenie rizík.

Agentúra ECHA zohľadnila záverečné správy projektov RiPoN v rámci aktualizácie pokynov. Zriadila skupinu na posúdenie už registrovaných nanomateriálov (GAARN), ktorej úlohou je posúdiť v spolupráci s Komisiou, odborníkmi z členských štátov a so zainteresovanými stranami registrácie niekoľkých kľúčových nanomateriálov. Účelom je stanoviť osvedčené postupy pre posudzovanie a opis nanomateriálov v registráciách podľa nariadenia REACH a vypracovať odporúčanie, ako zaplniť prípadné medzery v informáciách. Okrem toho agentúra ECHA zriadila pracovnú skupinu pre nanomateriály, ktorá má poskytovať poradenstvo, pokiaľ ide o vedecké a technické záležitosti týkajúce sa nanomateriálov, na ktoré sa vzťahuje nariadenie REACH.

5.4. Rozšírenie povinností podľa nariadenia REACH na nanomateriály v malých množstvách

Väčšina nanomateriálov, ktoré sú predmetom vedeckej diskusie, sa vyrábajú alebo dovážajú v množstve 1 tony za rok alebo vo väčšom množstve. Nanomateriály v malých množstvách sa prevažne používajú v technických aplikáciách, ako sú katalyzátory, alebo v aplikáciách, v ktorých sú nanomateriály viazané v štruktúre alebo uzatvorené v zariadení. Expozícia spotrebiteľov a životného prostredia týmto nanomateriálom je pravdepodobne len obmedzená.

V súlade so záverom výboru SCENIHR, že nanomateriály sú podobné bežným látkam v tom, že niektoré môžu byť toxické a niektoré nie, Komisia nepovažuje v súčasnosti za vhodné zmeniť pravidlá, podľa ktorých sa rozhoduje o tom, v ktorých prípadoch sa vyžaduje posúdenie chemickej bezpečnosti. Pokiaľ ide o prahové hodnoty a lehoty pre registráciu v závislosti od množstva, považuje Komisia nariadenie REACH za vhodné s výhradou opatrení uvedených v kapitole 7.

²⁴ Nariadenie REACH, príloha XI, oddiel 1.5.

6. OCHRANA ZDRAVIA, BEZPEČNOSTI A ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA V PRÁVNÝCH PREDPISOCH EÚ

Parlament vyzval Komisiu, aby posúdila, či je potrebné vykonať revíziu právnych predpisov v niekoľkých oblastiach vrátane právnej úpravy týkajúcej sa ochrany ovzdušia, ochrany vôd, odpadu, priemyselných emisií a ochrany pracovníkov.

- Pokiaľ ide o bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, prebiehajúce práce možno zhrnúť takto:

Popri štúdií o nanomateriáloch na pracovisku²⁵ pracuje podskupina pre nanomateriály, ktorú v rámci Pracovnej skupiny pre chemické látky zriadil Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, na návrhu stanoviska k posudzovaniu a riadeniu rizík súvisiacich s nanomateriálmi na pracovisku, ktorý má poradný výbor následne podporiť. Konečné posúdenie potreby preskúmať právne predpisy v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci sa so zreteľom na tieto činnosti a príslušné závery vykonáva do roku 2014.

- Pokiaľ ide o právne predpisy týkajúce sa bezpečnosti spotrebiteľských výrobkov, pracuje sa na prispôbení príslušných právnych predpisov s cieľom transponovať horizontálnu definíciu a zaviesť osobitné ustanovenia týkajúce sa nanomateriálov. Taktiež sa pracuje na aktualizácii príslušných procesov hodnotenia rizík, na posilnení dohľadu nad trhom a na zlepšení požiadaviek na poskytovanie informácií a označovanie.

Komisia sa zaviazala zahrnúť vo vhodných prípadoch vymedzenie pojmu nanomateriál do právnych predpisov týkajúcich sa bezpečnosti spotrebiteľských výrobkov. Osobitné ustanovenia týkajúce sa nanomateriálov sa už zaviedli v súvislosti s biocídmi, kozmetickými výrobkami, prídavnými látkami do potravín, označovaním potravín a s materiálmi určenými na styk s potravinami.

Komisia zároveň vykonala podrobnú analýzu toho, ako sa právne predpisy v oblasti spotrebiteľských výrobkov vykonávajú so zreteľom na nanomateriály. Hlavnou výzvou je aj naďalej vykonávanie riadneho posúdenia rizík, a to aj v oblastiach, v ktorých sa už vykonala legislatívna zmena.

Preto napríklad EFSA na žiadosť Komisie prijal pokyny²⁶ objasňujúce údaje, ktoré je potrebné poskytnúť pri predkladaní dokumentácie k žiadosti týkajúcej sa nanomateriálu, ktorý má byť súčasťou potravín alebo krmív.

Podobne Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov nedávno vypracoval pokyny týkajúce sa kozmetických prípravkov.

Komisia je toho názoru, že súčasné právne predpisy týkajúce sa liekov umožňujú vhodnú analýzu rizík a prínosov ako aj riadenie rizík nanomateriálov.

Pokiaľ ide o právne predpisy týkajúce sa zdravotníckych pomôcok, v návrhu plánovanom na rok 2012 sa zvažuje okrem iného aj požiadavka na označovanie. Komisia okrem toho zvažuje

²⁵ Pozri bod 4.2.

²⁶ Vedecké stanovisko „Pokyny na hodnotenie rizík využitia nanovedy a nanotechnológií v potravinovom a krmivovom reťazci“ (2011)“, 9(5):2140.

preklasifikovať pomôcky obsahujúce voľné nanomateriály triedy III, aby sa ne vzťahoval najprísnejší postup posudzovania zhody.

Komisia sa domnieva, že nový prístup a všeobecné právne predpisy týkajúce sa spotrebiteľských výrobkov umožňujú zohľadňovať osobitné aspekty súvisiace s nanomateriálmi.

Dohľad nad trhom je základným predpokladom účinnej ochrany spotrebiteľa a Komisia podporuje pilotný projekt spoločného dohľadu nad prítomnosťou nanomateriálov v kozmetických výrobkoch, ktorý vykonávajú rôzne členské štáty.

Hlavnou prediskutovanou otázkou v súvislosti s nanomateriálmi je informovanie spotrebiteľov a označovanie nanomateriálov. Označovanie nanozložiek sa už zaviedlo pri spotrebiteľsky dôležitých výrobkoch, najmä pri potravinách a kozmetických výrobkoch.

Podobné ustanovenia možno zvážiť aj pre iné regulačné režimy, kde už požiadavka na označovanie existuje, čím sa spotrebiteľom umožní robiť informované rozhodnutia.

- Pokiaľ ide o právne predpisy v oblasti životného prostredia, pri ich hodnotení²⁷ sa v súvislosti s jednotlivými právnymi predpismi identifikovali a posúdili spôsoby pôsobenia nanomateriálov na životné prostredie, úroveň kontroly zaistenej pre prípad uvoľnenia nanomateriálov a súvisiace riziká.

Z hodnotenia vyplynulo, že všetky preskúvané právne predpisy v oblasti životného prostredia sa v zásade venujú problematike nanomateriálov. To však stále nevylučuje eventuálne problémy a zatiaľ to nebolo preverené v praxi. Základnými dôvodmi označenia látky za znečisťujúcu je klasifikácia nebezpečnosti podľa nariadenia CLP a informácie o expozícii. Údaje o expozícii nanomateriálom prostredníctvom životného prostredia sú však stále výrazne obmedzené. Preto sa do právnych predpisov EÚ v oblasti životného prostredia zatiaľ nezačlenili žiadne osobitné ustanovenia o nanomateriáloch, na ktorých základe by sa zaviedli opatrenia na kontrolu týchto znečisťujúcich látok prostredníctvom monitorovania, osobitného zaobchádzania alebo noriem kvality životného prostredia. To platí aj pre opatrenia prijaté v reakcii na riadenie rizík, ktoré výslovne stanovil Európsky parlament: nové normy kvality životného prostredia, revízia medzných hodnôt emisií, samostatný záznam pre nanomateriály v zozname odpadov a revízia kritérií pre prijímanie odpadov na skládky. Vzhľadom na to, že charakterizácia rizík môže závisieť od veľkosti častíc alebo funkcionalizácie povrchov, očakáva sa, že v porovnaní s konvenčnými znečisťujúcimi látkami by v prípade nanomateriálov bolo náročnejšie (v prípade potreby) stanoviť presnú oblasť použiteľnosti, meranie dávok a hodnotu akýchkoľvek prahových hodnôt používaných podľa právnych predpisov v oblasti životného prostredia. Nariadenie REACH by malo v tejto súvislosti priniesť relevantné údaje.

Aj v prípade, že je možné preukázať prítomnosť určitých nanočastíc v jednotlivých zložkách životného prostredia alebo odpadu, bolo by technicky náročné tieto častice oddeliť alebo ich odstrániť. Preto by sa opatreniami zameranými na výstupné znečistenie nedalo účinne zabrániť možným negatívnym vplyvom na životné prostredie alebo zdravie a ani by nebolo ich prostredníctvom možné hospodárne riešiť prípadné problémy súvisiace s recykláciou alebo nutnou nápravou ekologickej ujmy.

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

Hoci Komisia nevylučuje možnosť zavedenia osobitných ustanovení v nadväzujúcich právnych predpisoch v oblasti životného prostredia, obvykle najlepším spôsobom riešenia potenciálnych rizík je ich zohľadnenie v nadradených právnych predpisoch, teda v nariadení REACH a v právnych predpisoch týkajúcich sa výrobkov. Ak je nejaký nanomateriál klasifikovaný podľa nariadenia CLP, automaticky sa uplatnia niektoré operatívne ustanovenia v celej škále právnych predpisov v oblasti životného prostredia, ktoré slúžia na kontrolu uvoľňovania nebezpečných látok do životného prostredia.

Komisia taktiež prijíma opatrenia, ktorými sa má zabezpečiť vyriešenie zostávajúcich nedostatkov pri vykonávaní právnych predpisov. Napríklad sa už pracuje na revízii postupov výberu pre prioritné látky podľa právnych predpisov o vode a podľa príslušných dokumentov BREF²⁸ v rámci právnych predpisov o priemyselných emisiách, pričom sa zapracovávajú rôzne aspekty týkajúce sa nanomateriálov.

Je nevyhnutné rozvíjať kapacity na monitorovanie a modelovanie nanomateriálov, napr. v životnom prostredí. To uľahčí hodnotenie účinnosti rôznych nástrojov v rámci právnych predpisov v oblasti životného prostredia a zabezpečí informácie potrebné na stanovenie vhodných stratégií riadenia rizík. V prípade potreby sa tento proces podporí cieľným vykonávacími právnymi predpismi v oblasti životného prostredia.

7. POTREBA LEPŠIE DOSTUPNÝCH INFORMÁCIÍ

Transparentnosť informácií o nanomateriáloch a o výrobkoch obsahujúcich nanomateriály je veľmi dôležitá. Túto skutočnosť uznal Európsky parlament, ktorý vyzval Komisiu, aby posúdila, či je oznamovacia povinnosť nutná v prípade všetkých nanomateriálov, a to aj vrátane tých, ktoré sú obsiahnuté v zmesiach a vo výrobkoch. Rovnako ju uznala aj Rada, ktorá Komisiu vyzvala, aby s prihliadnutím na možné dosahy posúdila, či sa má ďalej rozvíjať harmonizovaná databáza pre nanomateriály.

Zo súčasných poznatkov o nanomateriáloch nemožno usudzovať, že existujú riziká, ktoré by vyžadovali informovanie o všetkých výrobkoch, ktoré obsahujú nanomateriály. Doterajšie skúsenosti ukazujú, že ak by sa zistili nejaké riziká, mohli by sa riešiť pomocou súčasných nástrojov, ako je smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov²⁹ a jej systém RAPEX³⁰, alebo pomocou osobitnejších nástrojov v rámci právnych predpisov EÚ týkajúcich sa výrobkov.

Informácie, ktoré sú dostupné v súčasnosti (napr. informácie uvedené v pripojenom pracovnom dokumente útvarov Komisie a informácie získané na základe súčasných legislatívnych nástrojov, ako je nariadenie REACH a nariadenie o kozmetických výrobkoch) sa považujú za dobrý základ na tvorbu politík.

Ako prvý krok Komisia vytvorí webovú platformu s odkazmi na všetky príslušné zdroje informácií, okrem iného napríklad na vnútroštátne alebo odvetvové registre, ak existujú. Prvá verzia, ktorá bude založená najmä na odkazoch na dostupné informácie, bude na internete sprevádzkovaná č najskôr. Komisia poskytne pomoc pri vypracúvaní harmonizovaných formátov údajov s cieľom uľahčiť a zlepšiť výmenu informácií. Zároveň Komisia začne

²⁸ BREF – Referenčné dokumenty o najlepších dostupných technikách vymedzujú najlepšie dostupné techniky pre jednotlivé priemyselné odvetvia v rámci smernice o priemyselných emisiách.

²⁹ Smernica 2001/95/ES, Ú. v. ES L 11, 15.1.2002

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

posúdenie vplyvov, ktorého cieľom je určiť a rozvíjať najvhodnejšie prostriedky na zvýšenie transparentnosti a zabezpečenia regulačného dohľadu vrátane dôkladnej analýzy potrieb zberu údajov na tento účel. Táto analýza bude zahŕňať nanomateriály, na ktoré sa v súčasnosti nevzťahujú existujúce postupy oznamovania, registrácie alebo povoľovania.

8. ZÁVERY

Vzhľadom na súčasný stav znalostí a na stanoviská vedeckých a poradných výborov EÚ a nezávislých hodnotiteľov rizík možno konštatovať, že nanomateriály sú podobné konvenčným chemickým látkam/látkam v tom, že niektoré môžu byť toxické a niektoré nie. Možné riziká súvisia s konkrétnymi nanomateriálmi a s ich konkrétnym použitím. Z toho dôvodu je v prípade nanomateriálov potrebné vykonať hodnotenie rizík, a to na základe individuálneho posúdenia jednotlivých prípadov a pri využití relevantných informácií súvisiacich s daným druhom nanomateriálov. Možno použiť súčasné metódy hodnotenia rizík napriek tomu, že na určitých aspektoch hodnotenia rizík je stále potrebné pracovať.

Vymedzenie pojmu nanomateriál sa tam, kde je to potrebné, zahŕňa do právnych predpisov EÚ. V záujme riadneho vykonania tohto vymedzenia pojmov Komisia v súčasnosti pracuje na metódach zisťovania, merania, monitorovania nanomateriálov a na ich validácii.

Najväčšie problémy sa týkajú predovšetkým stanovenia validovaných metód a nástrojov na zisťovanie, charakterizáciu a analýzu, doplnenia informácií o nebezpečnosti nanomateriálov a vypracovania metód na posúdenie expozície nanomateriálom.

Z celkového hľadiska je Komisia aj naďalej presvedčená, že nariadenie REACH stanovuje najlepší možný rámec na riadenie rizík nanomateriálov, ak sa nanomateriály vyskytujú ako látky alebo zmesi, ale ukázalo sa, že tento rámec musí obsahovať konkrétnejšie požiadavky, ktoré by sa týkali nanomateriálov. Komisia má v úmysle vykonať zmeny v niektorých prílohách nariadenia REACH a vyzýva agentúru ECHA, aby ďalej rozpracovala pokyny na registráciu po roku 2013.

Komisia bude pozorne sledovať vývoj a do 3 rokov podá správu Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru.

PRÍLOHA

Opatrenie	Obsah	Harmonogram
Vymedzenie pojmu nanomateriál	vykonanie vymedzenia pojmu v rámci právnych predpisov Európskej únie a jeho používanie v agentúrach Únie	bolo už vykonané v prípade biocídov; pracuje sa na úprave vymedzenia tohto pojmu v prípade kozmetických výrobkov
	správa o existujúcich metódach merania, prípadná aktualizácia otázok a odpovedí	2012
	návrh prvého súboru metód zisťovania, merania a monitorovania	2014
	preskúmanie vymedzenia pojmu	2014
Nariadenia REACH a CLP	prípadná zmena a doplnenie príloh nariadenia REACH	plán a harmonogram sa budú riešiť v rámci revízie nariadenia REACH
	CASG(Nano) – podskupina príslušných orgánov pre nariadenia REACH a CLP (CARACAL), poradný orgán Komisie v otázkach regulácie súvisiacich s nariadeniami REACH a CLP	zriadená v roku 2008
	hodnotenie dokumentácií na účely registrácie podľa nariadenia REACH, pokiaľ ide o nanomateriály	nanomateriály určené agentúrou ECHA na prednostnú kontrolu splnenia požiadaviek; hodnotenie látok podľa zoznamu „CoRAP“ (v súčasnosti zahŕňa oxid kremičitý (NL 2012), striebro (NL 2013) a oxid titaničitý (NL 2014))
	posúdenie nanomateriálov uvedených v dokumentácii na účely registrácie podľa nariadenia REACH a v dokumentácii na účely oznámenia podľa nariadenia CLP (vykonáva	vykonané (pozri doplnok 3 pracovného dokumentu útvarov Komisie)

	podporný dokument Nano (Spoločné výskumné centrum v spolupráci s agentúrou ECHA)	časť 1 (identifikácia registračných dokumentácií, ktoré zahŕňajú nanomateriály, vedecké posúdenie a návrhy riešenia nedostatkov) – vykonané a uverejnené na webovej stránke http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf , časť 2 (posúdenie možných hospodárskych a environmentálnych vplyvov technických návrhov vypracovaných v rámci úlohy I) – očakáva sa v októbri 2013
	GAARN (Skupina na posudzovanie už registrovaných nanomateriálov) – neformálna skupina, ktorá má hodnotiť tri vybrané dokumentácie na účely registrácie týkajúce sa nanomateriálov	zriadená v roku 2012, predpokladaný koniec činnosti v roku 2013
	pracovná skupina pre nanomateriály v rámci agentúry ECHA – stála skupina, ktorej úlohou je radiť agentúre ECHA vo veci vedecko-technických aspektov týkajúcich sa nanomateriálov	zriadená v roku 2012
	aktualizácia pokynov agentúry ECHA na vykonávanie registrácie	vykonané, ďalšie aktualizácie sú možné po skončení ďalšieho kola registrácie
	aktualizácia databázy IUCLID na zjednodušenie podávania štruktúrovaných informácií o nanomateriáloch	prvotné riešenia vykonané už v roku 2010 (IUCLID 5.2) a nedávno v roku 2012 (IUCLID 5.4); ďalšie relevantné aktualizácie sa očakávajú po termíne pre REACH 2013
Kozmetické výrobky	posúdenie jednotlivých látok	ETH-50: dokončené; oxid titaničitý, oxid zinočnatý, HAA299: plánované na rok 2012
	pilotný projekt spoločného dohľadu nad trhom týkajúci sa nanomateriálov v kozmetických výrobkoch	2013

Lieky	povoľovanie jednotlivých liekov	doposiaľ bolo povolených 20 liekov, posúdenie ďalších liekov sa vykoná, keď vznikne potreba
Potraviny	povinné označovanie nanozložiek v potravinách stanovené nariadením o označovaní	povinnosť označovania platí od decembra 2014
	vymedzenie pojmu „umelý nanomateriál“ v nariadení o označovaní	vymedzenie pojmu sa má aktualizovať podľa odporúčania Komisie
	schválenie pred uvedením na trh podľa nariadenia o nových potravinách povinné pre potraviny s nanoformami	má sa riešiť v návrhu nariadenia o nových potravinách plánovanom na rok 2013
	požiadavka na hodnotenie rizík v prípade prídavných látok do potravín a materiálov určených na styk s potravinami	hodnotenie rizík v prípade prídavných látok do potravín a materiálov určených na styk s potravinami sa vykoná, keď vznikne potreba (v prípade potreby s povolením)
Materiály určené na styk s potravinami	povoľovanie jednotlivých materiálov určených na styk s potravinami	povolené dva nanomateriály; posúdenia ďalších materiálov sa vykonajú, keď vznikne potreba
Právne predpisy o ochrane pracovníkov	štúdia o pracovných rizikách nanomateriálov	2013
	konečné posúdenie v súvislosti s prieskumom právnych predpisov v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci	2014
Pracovná skupina OECD pre vyrobené nanomateriály	osem podskupín vrátane skupiny zaoberajúcej sa skúšaním bezpečnosti reprezentatívnej skupiny vyrobených nanomateriálov, ktoré by malo poskytnúť údaje o 13 vybraných nanomateriáloch	súčasný program začal v roku 2009, pričom práce na dokončení fázy 1 výrazne pokročili

Poverenie M/461 udelené Európskemu výboru pre normalizáciu	vypracovanie metód na charakterizáciu nanomateriálov, odber vzoriek, meranie a simulácia expozície	práca začala v roku 2010 a bude pokračovať ešte niekoľko rokov
Činnosti v oblasti výskumu, vývoja a inovácií v rámci programu Horizont 2020	v návrhu nariadenia, ktorým sa zriaďuje program Horizont 2020 (KOM(2011)809) sa nanotechnológie označili za jedny zo šiestich kľúčových podporných technológií v rámci piliera „vedúce postavenie priemyslu“. Jednou z hlavných línií činnosti je zabezpečovanie bezpečného vývoja a použitia nanotechnológií	konečné výzvy na predkladanie návrhov v rámci siedmeho rámcového programu pre výskum na účely odstránenia nedostatkov pri plnení programu Horizont 2020
Označovanie nanozložiek		vykonané v rámci nariadenia o kozmetických výrobkoch a nariadenia o biocídoch
Informácie o nanomateriáloch	informácie o druhoch nanomateriálov a o ich využití vrátane bezpečnostných aspektov (prehľad dostupných informácií ako aj zdrojov informácií, databáz atď.)	vykonané (pozri priložený pracovný dokument útvarov Komisie)
	webová platforma	2013
	štúdiá o nanomateriáloch, na ktoré sa nevzťahujú existujúce požiadavky na oznamovanie alebo registráciu, a možnosti získavania informácií	2013