

Bruselj, 3.10.2012
COM(2012) 572 final

**SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU IN
EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU**

Drugi pregled zakonodaje o nanomaterialih

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2012) 288 final}

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU IN EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU

Drugi pregled zakonodaje o nanomaterialih

(Besedilo velja za EGP)

1. UVOD

To sporočilo sledi sporočilu Komisije iz leta 2008 o regulativnih vidikih nanomaterialov¹.

V njem sta ocenjena primernost in izvajanje zakonodaje EU o nanomaterialih, določeni nadaljnji ukrepi ter obravnavana vprašanja, na katera so opozorili Evropski parlament², Svet³ in Evropski ekonomsko-socialni odbor⁴.

Sporočilu je priložen delovni dokument služb Komisije o vrstah in uporabah nanomaterialov, vključno z varnostnimi vidiki⁵, s čimer se Komisija odziva na pomislek Evropskega parlamenta, da je njen pristop k nanomaterialom oslavljen zaradi pomanjkanja informacij o uporabi in varnosti nanomaterialov, ki so že na trgu. Delovni dokument služb Komisije vsebuje podrobne podatke o opredelitvi, trgu, uporabi in prednostih nanomaterialov, njihovih zdravstvenih in varnostnih vidikih ter o informacijah in podatkovnih zbirkah o nanomaterialih. Glavne ugotovitve sporočila so predstavljene v oddelkih 3 in 4.

2. OPREDELITEV NANOMATERIALOV

Priporočilo Komisije o opredelitvi nanomateriala iz leta 2011 opredeljuje⁶ „nanomaterial“ kot „naravno, mešano ali umetno snov, ki vsebuje delce v nevezanem stanju ali v obliki agregatov ali aglomeratov in pri kateri je ena ali več zunanjih dimenzij – za 50 % ali več delcev pri razporeditvi snovi po velikosti glede na število – v razponu velikosti od 1 do 100 nm. V posebnih primerih in kadar je to upravičeno zaradi pomislekov glede okolja, zdravja, varnosti ali konkurenčnosti, se lahko mejna vrednost za razporeditev snovi po velikosti glede na število, ki znaša 50 %, nadomesti z mejno vrednostjo med 1 in 50 %. [...]“

Opredelitev naj bi uporabljale države članice, agencije Evropske unije in podjetja. Komisija jo bo po potrebi uporabila v zakonodaji EU in instrumentih za izvajanje. Če se v zakonodaji EU uporabljajo druge opredelitve, bodo določbe ustrezno spremenjene, da se zagotovi skladen pristop, kljub temu pa bodo posebne sektorske rešitve morda potrebne tudi v prihodnosti. Komisija bo leta 2014 to opredelitev pregledala.

¹ COM(2008) 366, 17.6.2008.

² Resolucija Evropskega parlamenta o regulativnih vidikih nanomaterialov (2008/2208 (INI)), 24.4.2009.

³ Sklepi o „izboljšanju instrumentov okoljske politike“ z dne 20. decembra 2010.

⁴ Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora; INT/456 z dne 25.2.2009, Nanomateriali.

⁵ Delovni dokument služb Komisije(2012) 288 final.

⁶ Priporočilo Komisije 2011/696/EU, UL L 275, 20.10.2011.

3. PREDNOSTI NANOMATERIALOV IN NJIHOV PRISPEVEK K RASTI IN DELOVNIM MESTOM; INOVACIJE IN KONKURENČNOST

Na svetovni ravni je skupna letna količina nanomaterialov na trgu ocenjena na približno 11 milijonov ton, njena tržna vrednost pa je približno 20 milijard EUR⁷. Daleč največji delež nanomaterialov na trgu predstavljajo industrijske saje in amorfni silicijev dioksid⁸. Skupaj z nekaj drugimi nanomateriali so na trgu že desetletja in se uporabljajo za najrazličnejše namene.

V skupini materialov, ki je zdaj deležna največje pozornosti, so nano titanov dioksid, nano cinkov oksid, fulereni, ogljikove nanocevice in nanosrebro. Ti materiali se tržijo v precej manjših količinah kot tradicionalni nanomateriali, vendar uporaba nekaterih izmed njih hitro narašča.

Hitro se razvijajo tudi drugi novi nanomateriali in možnosti njihove uporabe. Mnogi se uporabljajo v inovativnih aplikacijah, kot so katalizatorji, elektronika, sončni kolektorji in akumulatorji, ter v biomedicinskih aplikacijah, npr. pri diagnostiki in zdravljenju tumorjev.

Prednosti nanomaterialov so raznovrstne: od reševanja življenj, omogočanja prelomnih novih aplikacij ali zmanjševanja okoljskih učinkov do izboljševanja delovanja vsakodnevnih osnovnih izdelkov.

Vrednost proizvodov, izdelanih na podlagi nanotehnologije, se bo po napovedih povečala z 200 milijard EUR leta 2009 na 2 bilijona EUR do leta 2015⁹. Te aplikacije bodo bistvene za konkurenčnost najrazličnejših izdelkov EU na svetovnem trgu. Na tem visoko tehnološkem področju so bila ustanovljena tudi številna nova MSP ter oddeljena podjetja. Število neposredno zaposlenih na področju nanotehnologije se po ocenah trenutno giblje med 300 000 in 400 000 ter še raste¹⁰.

Nanotehnologija je bila opredeljena kot ključna omogočitvena tehnologija, ki je podlaga za nadaljnje inovacije in nove proizvode¹¹. V sporočilu „Evropska strategija za ključne omogočitvene tehnologije – Pot do rasti in delovnih mest“¹² je Komisija **opredelila enotno strategijo za ključne omogočitvene tehnologije**, vključno z nanotehnologijo, ki temelji na treh stebrih: tehnološke raziskave, predstavitev izdelkov in konkurenčne proizvodne dejavnosti.

Veljavna zakonodaja mora zagotavljati visoko raven varovanja zdravja, varnosti in varstva okolja. Hkrati pa bi morala omogočati dostop do inovativnih izdelkov ter spodbujati inovativnost in konkurenčnost. Regulativno okolje vpliva na čas do začetka trženja, strukturo mejnih stroškov in dodelitev sredstev, zlasti za MSP. Prav tako ustvarja nove poslovne priložnosti in prispeva k zaupanju potrošnikov in vlagateljev v zadevno tehnologijo.

⁷ Delovni dokument služb Komisije, str. 10.

⁸ Industrijske saje po tonaži predstavljajo približno 85 % vseh nanomaterialov na trgu, sintetični amorfni silicijev dioksid pa 12 %.

⁹ http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf, ki se nanaša na raziskavo Lux. Te številke se nanašajo na vrednost proizvodov, v katere so vključeni nanomateriali (v nasprotju z vrednostjo nanomaterialov na trgu).

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

Mednarodno sodelovanje, zlasti s trgovinskimi partnerji, lahko spodbudi razvoj in trženje aplikacij in panog, ki temeljijo na nanotehnologiji.

Poleg sodelovanja, kakršno poteka na ravni OECD ali Združenih narodov, je Komisija v okviru čezatlantskega ekonomskega sveta začela z rednimi pogovori z Združenimi državami Amerike, da bi skupaj preprečili nepotrebna razhajanja.

4. VARNOSTNI VIDIKI

4.1. Nanomateriali na delovnem mestu, v potrošniškem blagu in okolju

Naravni in nenamerno proizvedeni nanodelci so v človekovem okolju vseprisotni, poznavanje in razumevanje njihove prisotnosti in obnašanja pa sta na splošno dobra. Vendar obstaja le malo podatkov o proizvedenih nanodelcih na delovnem mestu in v okolju. Spremljanje njihove prisotnosti je tehnološko zelo zahtevno, med drugim zaradi njihove majhnosti in nizke koncentracije, enako pa velja tudi za razlikovanje med delci proizvedenih nanomaterialov in naravnimi ali nenamerno proizvedenimi nanodelci. Odkrivanje nanomaterialov v zapletenih matrikah, kot so kozmetika, živila, odpadki, tla, voda ali mulj, je še večji izziv. Čeprav so na voljo nekatere metode spremljanja, jih je pogosto treba še potrditi, kar ovira primerljivost podatkov.

4.2. Varnost, ocena tveganja ter ocena razmerja med tveganjem in koristmi

Znanstveni odbor za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja (ZONNUZT), Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP), Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) in Evropska agencija za zdravila (EMA) od leta 2004 preučujejo možnosti za oceno tveganja nanomaterialov.

Leta 2009 je ZONNUZT ugotovil, da „se metodologije za oceno tveganja za ljudi in okolje pri ocenjevanju morebitnega tveganja snovi in običajnih materialov pogosto uporabljajo in so na splošno uporabne tudi za nanomaterialne, vendar je pri nekaterih vidikih, povezanih z nanomateriali, potreben nadaljnji razvoj. Tako bo, dokler ne bo na voljo dovolj znanstvenih informacij za opredelitev škodljivih vplivov nanomaterialov na ljudi in okolje.“

Poleg tega je opozoril, da „so bile pri številnih proizvedenih nanomaterialih dokazane nevarnosti za ljudi in okolje. Ugotovljene nevarnosti kažejo na morebitne toksične učinke nanomaterialov na ljudi in okolje. Vendar je treba poudariti, da vsi nanomateriali nimajo toksičnih učinkov. Nekateri proizvedeni nanomateriali so že dolgo v uporabi (npr. industrijske saje, TiO_2) in imajo nizko toksičnost. Objavljeni podatki torej ne utemeljujejo hipoteze, da majhnost pomeni večjo reaktivnost in s tem večjo toksičnost. V tem smislu so nanomateriali podobni običajnim kemikalijam/snovem, saj so nekateri toksični, drugi pa ne. Ker še ni splošno uporabnega modela za opredelitev nevarnosti nanomaterialov, je še vedno upravičeno ocenjevanje tveganj nanomaterialov za vsak primer posebej.“¹³

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

EFSA je leta 2011 v znanstvenem mnenju¹⁴ potrdila, da je model ocenjevanja tveganja, ki se uporablja za standardna živila, primeren tudi za aplikacije nanomaterialov v prehranski verigi ljudi in živali, ter da je potrebno ocenjevanje za vsak primer posebej. Tak pristop se že uporablja v zakonodaji o živilih in krmi (npr. nova živila, živilski dodatki, polimerni materiali, ki so namenjeni za stik z živili), in sicer s sistemom predtržne odobritve. Podoben pristop je EMA sprejela za zdravila¹⁵.

Kljub nekaterim omejitvam, ki so jih navedli znanstveni odbori in agencije, zlasti potrebi po znanstvenem pristopu za vsak primer posebej pri ocenjevanju razlik med razsutimi kemijskimi snovmi in njihovimi nanooblikami, je že danes mogoče opraviti oceno tveganja nanomaterialov.

Opravljenih je bilo več ocen tveganja in ocen razmerja med tveganjem in koristmi, odobrenih pa je bilo več izdelkov v različnih sektorjih (npr. 20 zdravil in trije materiali, namenjeni za stik k živili¹⁶). ZOVP je ocenil in potrdil varnost enega nanomateriala, ki se uporablja kot UV-filtr, in zaključuje oceno treh drugih nanomaterialov. Druge snovi bodo ocenjene za vsak primer posebej (npr. UV-filtri, sestavine živil in krme).

Uskladitev in standardizacija merilnih in preskusnih metod za oceno tveganja nanomaterialov se spodbujata prek OECD in s pooblastilom Komisije evropskim organizacijam za standardizacijo¹⁷.

Študija o poklicnih tveganjih nanomaterialov, ki jo je leta 2011 naročila Komisija, in druge pomembne raziskave, med drugim o prisotnosti in obnašanju nanomaterialov v okolju in odpadkih, bodo zagotovile boljše razumevanje, ki je potrebno za nadaljnje zakonodajne smernice in ocenjevanje tveganja.

Raziskave o varnosti in razvoju zanesljivih preskusnih metod bodo prav tako ostale ključna prednostna naloga okvirnih programov EU in Skupnega raziskovalnega središča Komisije.

5. REACH IN CLP

V skladu z uredbo REACH¹⁸ je treba kemične snovi, uvožene ali proizvedene v EU, večinoma registrirati pri Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) in dokazati njihovo varno uporabo. Registracijska dokumentacija ali snov sta lahko predmet evalvacije. Glede na svoje

¹⁴ Znanstveno mnenje „Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain“ (Smernice za ocenjevanje tveganja aplikacij nanoznanosti in nanotehnologij v prehranski verigi ljudi in živali) (2011), 9(5): 2140.

¹⁵ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_0_00345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9.

¹⁶ Silicijev dioksid, industrijske saje in titanov nitrid. Silicijev dioksid je bil odobren tudi kot živilski dodatek.

¹⁷ M/461 EN z dne 2.2.2010.

¹⁸ Uredba (ES) št. 1907/2006 z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij. UL L 136, 29.5.2007, str. 3. Neuradna prečiščena različica:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20110505:en:PDF>

značilnosti je lahko katera koli snov predmet avtorizacije ali omejitev. Uredba REACH se uporablja tudi za snovi, ki so v vseh ali nekaterih oblikah nanomateriali¹⁹.

Uredba CLP²⁰ določa obveznost proizvajalcev ali uvoznikov, da ECHA prijavijo vse snovi v oblikah, v katerih so dane v promet, vključno z nanomateriali, in ki neodvisno od svoje tonaže izpolnjujejo merila za razvrstitev med nevarne snovi.

Evropski parlament je pozval Komisijo, naj preuči, ali so potrebne spremembe uredbe REACH v zvezi s poenostavljeno registracijo nanomaterialov, proizvedenih ali uvoženih v količini, manjši od ene tone, opredelitev vseh nanomaterialov kot novih snovi in poročilo o kemijski varnosti z oceno izpostavljenosti za vse registrirane nanomateriale.

5.1. Obravnava nanomaterialov v registracijah REACH in prijavah CLP

Mnoge snovi obstajajo v različnih oblikah (trdni delci, suspenzije, praški, nanomateriali itd.). Po uredbi REACH je različne oblike mogoče obravnavati v eni sami registraciji snovi. Vendar pa mora registracijski zavezanec zagotoviti varnost vseh vključenih oblik in v registracijah navesti ustrezne informacije o različnih oblikah, vključno z oceno kemijske varnosti in njenimi ugotovitvami (npr. z različnimi razvrstitvami).

Zahteve po informacijah registracije REACH se uporabljajo za skupno tonažo snovi v vseh oblikah. Posebni preskusi za vsako različno obliko snovi niso predpisani, prav tako ni potrebna opredelitev obravnave različnih snovi v registracijah, čeprav to dopušča struktura dokumentacije iz uredbe REACH in spodbujajo tehnična priporočila ECHA.

V tesnem sodelovanju z ECHA je Komisija ocenila, kako so nanomateriali obravnavani v registracijah REACH in prijavah CLP. Od februarja 2012 je bila v sedmih registracijah snovi in 18 prijavah CLP v izbirnih poljih kot oblika snovi izbrana možnost „nanomaterial“. Z nadaljnjo oceno so bile ugotovljene dodatne snovi z nanooblikami²¹.

V številnih registracijah za snovi, za katere je znano, da imajo oblike nanomaterialov, ni jasno navedeno, katere oblike so zajete in kako se informacije nanašajo na nanooblike. Le malo informacij je posebej povezanih z varno uporabo posameznih nanomaterialov, ki naj bi bili zajeti v registracijski dokumentaciji. Te ugotovitve je mogoče delno razložiti s tem, da registracijski zavezanci nimajo podrobnih navodil za registracijo nanomaterialov, in s presplošnimi določili prilog k uredbi REACH.

Priporočilo Komisije glede opredelitve nanomaterialov bo pojasnilo terminologijo, vendar samo po sebi registracijskim zavezancem ne bo zagotovilo potrebne jasnosti o tem, kako obravnavati nanomateriale v registracijah REACH.

Komisija bo zato na podlagi razpoložljivih informacij o tehničnem napredku, vključno z izvedbenimi projekti REACH o nanomaterialih in izkušnjami z zdajšnjimi registracijami, v okviru prihajajočega pregleda uredbe REACH ocenila ustrezne zakonodajne možnosti, zlasti

¹⁹ Za obrazložitev terminologije glej

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

²⁰ Uredba (ES) št. 1272/2008 z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, UL L 353, 31.12.2008.

²¹ Za podrobnosti glej delovni dokument služb Komisije, poglavje 5.2 in Dodatek 3.

morebitne spremembe prilog uredbe REACH, ter tako zagotovila jasnost o načinu obravnave nanomaterialov in dokazovanja varnosti v registracijah.

5.2. Identifikacija snovi in roki za registracijo

Mnoge snovi obstajajo v razsutem stanju in nanooblikah. Nanooblike se lahko obravnava kot oblike iste snovi ali kot ločene snovi. V slednjem primeru se zastavlja vprašanje, ali naj se obravnavajo kot „nove“ snovi in ali bi lahko bile predmet takojšnje registracije²².

Ko bo na voljo več izkušenj z ocenjevanjem registracij, bo ECHA pripravila smernice za obravnavo nanomaterialov kot oblik v razsutem stanju ali kot ločenih snovi ter s tem zagotovila učinkovito izmenjavo podatkov. Rezultati izvedbenega projekta REACH o identifikaciji snovi za nanomateriale (RIPoN1) kažejo, da bo potrebna določena prožnost. Ne glede na to, ali so bile nanooblike obravnavane v eni ali več registracijah, za Komisijo glavno vprašanje ostaja, ali registracija zagotavlja jasne informacije o varni uporabi vseh oblik snovi.

5.3. Ocena kemijske varnosti

RIPoN o zahtevah po informacijah in (RIPoN2) in RIPoN o oceni kemijske varnosti (RIPoN3)²³ med drugim obravnavata vprašanje, ali so obstoječe zahteve iz uredbe REACH in ustrezne smernice primerne za oceno nanomaterialov. Vsebujeja številne posebne predloge.

Ugotovitve RIPoN2 so bile, da so se v času projekta smernice in zahteve po informacijah z nekaj opozorili šteje za uporabne tudi za oceno nanomaterialov. V okviru RIPoN3 je bilo ugotovljeno, da so bile znane metode za oceno izpostavljenosti na splošno uporabne, vendar se pri njih še vedno lahko pojavijo metodološke težave.

Pristop uredbe REACH k oceni nevarnosti in opredelitvi tveganja je zaradi svoje prožnosti na splošno primeren tudi za nanomateriale. Ključno preostalo vprašanje je, v kolikšni meri se podatki o eni obliki snovi lahko uporabljajo za dokazovanje varnosti druge oblike, saj razumevanje npr. dejavnikov toksičnosti še ni popolno. Za znanstveni pristop za vsak primer posebej velja:

- zahteva se jasnost glede tega, ali in katere nanooblike snovi so zajete v registraciji. Te nanooblike je treba ustrezno opredeliti, uporabnik pa mora imeti možnost ugotoviti, kateri pogoji uporabe in ukrepi obvladovanja tveganj se uporabljajo;
- zagotoviti je treba informacije o tem, katere oblike snovi so bile preskušene, in ustrezno dokumentirati preskusne pogoje;
- ugotovitve ocene kemijske varnosti morajo zajemati vse oblike v registraciji. Če se podatki za eno obliko snovi uporabljajo za dokazovanje varne uporabe drugih oblik, mora biti navedena znanstvena utemeljitev, kako se lahko tudi za druge oblike snovi z uporabo pravil pristopa združevanja v skupine ali vzporednega pristopa²⁴ uporabijo

²² Vsaka takojšnja zahteva po registraciji za nanomateriale, ki se obravnavajo kot nova snov, bi se utemeljeno lahko uporabljala šele od trenutka, ko bo tolmačenje določb Uredbe REACH dovolj jasno, da bodo registracijski zavezanci lahko izključili tolmačenje, po katerem so nanomateriali oblika že obstoječe snovi.

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

²⁴ Uredba REACH, Priloga XI, točka 1.5.

podatki posameznih poskusov ali druge informacije. Podobno velja za scenarije izpostavljenosti in ukrepe za obvladovanje tveganja.

ECHA je posodobila smernice zaradi upoštevanja končnih poročil RiPoN. Ustanovila je skupino za ocenjevanje že registriranih nanomaterialov (GAARN), ki v sodelovanju s Komisijo, strokovnjaki iz držav članic in zainteresiranimi stranmi obravnava nekaj ključnih registracij nanomaterialov. Namen je opredeliti najboljšo prakso za ocenjevanje nanomaterialov in poročanje o njih v registracijah REACH ter pripraviti priporočila o tem, kako zapolniti morebitne vrzeli v informacijah. Poleg tega je ECHA ustanovila delovno skupino za nanomateriale, ki bo svetovala glede znanstvenih in tehničnih vprašanj v povezavi z nanomateriali v okviru uredbe REACH.

5.4. Razširitev obveznosti iz Uredbe REACH na manjše količine nanomaterialov

Večina nanomaterialov, ki so predmet znanstvene razprave, je proizvedena ali uvožena v količini ene tone letno ali več. Manjše količine nanomaterialov se večinoma uporabljajo v tehničnih aplikacijah, kot so katalizatorji, ali v aplikacijah, v katerih so vezani na matrico ali vgrajeni v opremo. Izpostavljenost potrošnikov in okolja tem nanomaterialom je verjetno omejena.

V skladu z ugotovitvijo ZONNUZT, da so nanomateriali podobni običajnim snovem, saj so nekateri lahko toksični, drugi pa ne, Komisija meni, da trenutno ni primerno spreminjati pravil o tem, kdaj je potrebna ocena kemične varnosti. Glede mejnih vrednosti registracije in rokov za registracijo, ki so odvisni od količine snovi, Komisija meni, da je uredba REACH primerna, če se bodo izvajali ukrepi iz poglavja 7.

6. VAROVANJE ZDRAVJA, VARNOSTI IN OKOLJA V ZAKONODAJI EU

Parlament je Komisijo pozval, naj presodi potrebo po pregledu zakonodaje na številnih področjih, kot so zrak, voda, odpadki, industrijske emisije in varstvo delavcev.

- V zvezi z zdravjem in varnostjo pri delu je mogoče trenutne dejavnosti povzeti tako:

Poleg študije o nanomaterialih na delovnem mestu²⁵ podskupina Nano v okviru delovne skupine za kemikalije, ustanovljene v okviru Svetovalnega odbora za zdravje in varnost pri delu, pripravlja tudi osnutek mnenja o ocenjevanju in obvladovanju tveganja nanomaterialov na delovnem mestu, ki ga bo odobril Svetovalni odbor. Končna ocena o pregledu zakonodaje o zdravju in varnosti pri delu bo pripravljena do leta 2014 na podlagi teh dejavnosti in ustreznih ugotovitev.

- Na področju zakonodaje o varnosti potrošniških izdelkov potekajo naslednje dejavnosti: prilagoditev ustrezne zakonodaje zaradi prenosa horizontalne opredelitve in uvedbe posebnih določb o nanomaterialih; posodobitev ustreznih postopkov ocene tveganja; krepitev nadzora trga; poostrotev zahtev glede obveščanja in označevanja.

Komisija se je zavezala, da bo po potrebi v zakonodajo o varnosti potrošniških izdelkov prenesla opredelitev nanomaterialov. Uvedene so bile posebne določbe o nanomaterialih za

²⁵ Glej oddelek 4.2.

biocide, kozmetične izdelke, aditive za živila, označevanje živil in materiale, namenjene za stik z živilo.

Hkrati je Komisija izvedla podrobno analizo o izvajanju zakonodaje o potrošniških izdelkih v zvezi z nanomateriali. Glavni izziv ostaja izvajanje primerne ocene tveganja, tudi na področjih, kjer so bile izvedene zakonodajne spremembe.

Zato je na primer EFSA na zahtevo Komisije sprejela smernice²⁶, ki pojasnjujejo, katere podatke je treba zagotoviti pri predložitvi dokumentacije za nanomateriale, ki bodo vključeni v živila in krmo.

Podobno je Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov pred kratkim pripravil smernice za kozmetične izdelke.

Komisija meni, da sedanja zakonodaja o zdravilih omogoča ustrezno analizo tveganj in koristi ter obvladovanje tveganja nanomaterialov.

V zvezi z zakonodajo o medicinskih pripomočkih predvideni ukrepi vključujejo zahtevo za označevanje, ki bo vključena v predlog, predviden za leto 2012. Poleg tega Komisija preučuje možnost za ponovno razvrstitev naprav, ki vsebujejo proste nanomateriale, v razred III, s čimer bi za njih veljali najstrožji postopki ugotavljanja skladnosti.

Komisija meni, da „novi pristop“ in zakonodaja o varstvu potrošniških izdelkov na splošno omogočata obravnavanje vprašanj, povezanih z nanomateriali.

Tržni nadzor je ključni element učinkovitega varstva potrošnikov, zato Komisija spodbuja skupen nadzorni pilotni projekt z različnimi državami članicami o prisotnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih.

Glavno vprašanje v razpravi o nanomaterialih je obveščanje potrošnikov in označevanje nanomaterialov. Pri proizvodih, pomembnih za potrošnike, zlasti živilih in kozmetičnih izdelkih, je bilo uvedeno označevanje sestavin, pri katerih gre za nanomateriale.

Podobne določbe se lahko predvidi za druge regulativne okvire, v katerih že obstaja označevanje sestavin, kar bi potrošnikom omogočilo premišljeno izbiro.

- Pri oceni²⁷ okoljske zakonodaje so bile za posamezne predpise opredeljene in ocenjene poti okoljske izpostavljenosti za nanomateriale, raven nadzora morebitnih izpustov nanomaterialov in s tem povezana tveganja.

Ocena je pokazala, da vsa pregledana zakonodaja načeloma obravnava nanomateriale. Vendar to še ni bilo preskušeno v praksi, prav tako pa še niso bila razrešena vsa odprta vprašanja. Glavni dejavniki za razvrstitev med onesnaževala so razvrstitev glede na nevarnost v okviru uredbe CLP in podatki o izpostavljenosti. Še vedno ni dovolj podatkov o izpostavljenosti nanomaterialom, ki so prišli v okolje. Zato v okoljski zakonodaji EU še ni posebnih določb za nanomateriale, na podlagi katerih bi bilo mogoče sprejeti ukrepe za nadzor takih onesnaževal

²⁶ Znanstveno mnenje „Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain“ (Smernice za ocenjevanje tveganja aplikacij nanoznanosti in nanotehnologij v prehranski verigi ljudi in živali) (2011), 9(5): 2140.

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

s spremljanjem, ločeno obravnavo ali okoljskimi standardi kakovosti. To velja tudi za odzive glede obvladovanja tveganja, ki jih je izrecno opredelil Evropski parlament: novi okoljski standardi kakovosti, pregled mejnih vrednosti emisij, ločen vnos za nanomaterialne na seznamu odpadkov in pregled meril za sprejem odpadkov na odlagališčih. Ker je opredelitev tveganja lahko odvisna od velikosti delcev ali funkcionalizacije površine, se pričakuje, da bi bila določitev natančnega področja uporabe, odmerka in po potrebi vrednosti katerih koli mejnih vrednosti iz okoljske zakonodaje težja kot pri običajnih onesnaževalih. Uredba REACH bi morala v zvezi s tem zagotoviti ustrezne podatke.

Tudi če je mogoče dokazati prisotnost posebnih nanodelcev v okoljskih medijih ali odpadkih, bi jih bilo tehnično zahtevno osamiti ali odpraviti. Zato ukrepi po izpustu v okolje ne bi učinkovito preprečevali morebitnih negativnih vplivov na okolje ali zdravje niti ne bi omogočili odpravljanja morebitnih težav z recikliranjem ali izpolnjevanja potrebe po stroškovno učinkoviti sanaciji.

Čeprav Komisija ne izključuje posebnih določb v podrejeni okoljski zakonodaji, se morebitna tveganja običajno najlažje obravnava pri vrhu – z uredbo REACH in zakonodajo o proizvodih. Vsaka razvrstitev nanomateriala v uredbi CLP bo samodejno sprožila številne operativne določbe okoljske zakonodaje za nadzor izpustov nevarnih snovi v okolje.

Komisija tudi izvaja ukrepe za odpravo preostalih pomanjkljivosti v izvajanju zakonodaje. Izvajajo se že revizije izbirnega postopka za prednostne snovi v okviru zakonodaje o vodah in ustreznih dokumentov BREF²⁸ v okviru zakonodaje o industrijskih emisijah, ki vključujejo različne vidike nanomaterialov.

Razvijati je treba zmogljivosti za nadzor in modeliranje nanomaterialov, npr. v okolju. S tem se bo poenostavila ocena učinkovitosti različnih instrumentov okoljske zakonodaje in zagotovile potrebne informacije za opredelitev ustreznih strategij obvladovanja tveganja. Po potrebi bo te ukrepe podpirala ciljno usmerjena izvedbena okoljska zakonodaja.

7. POTREBA PO LAŽJE DOSTOPNIH INFORMACIJAH

Preglednost informacij o nanomaterialih in izdelkih, ki jih vsebujejo, je bistvenega pomena. To sta potrdila Evropski parlament, ki je pozval Komisijo, naj oceni, ali naj za vse nanomaterialne, vključno s tistimi v zmesih in izdelkih, veljajo zahteve za prijavo, ter Svet, ki je Komisiji naložil, da oceni, ali je potreben nadaljnji razvoj usklajene zbirke podatkov o nanomaterialih, in pri tem upošteva morebitne učinke.

Razpoložljivo znanje o nanomaterialih ne kaže na to, da bi obstajala tveganja, zaradi katerih bi bili potrebni podatki o vseh proizvodih, v katerih se uporabljajo nanomateriali. Dosedanje izkušnje kažejo, da se bodo tveganja, če bodo ugotovljena, lahko obravnavala z obstoječimi instrumenti, kot sta Direktiva o splošni varnosti proizvodov²⁹ in sistem RAPEX³⁰, ali pa z natančnejšimi instrumenti v okviru zakonodaje EU o proizvodih.

²⁸ BREF – referenčni dokumenti o najboljših razpoložljivih tehnologijah za opredeljevanje najboljših razpoložljivih tehnik (BAT) za posamezne industrijske sektorje v okviru Direktive o industrijskih emisijah.

²⁹ Direktiva 2001/95/ES, UL L 11, 15.1.2002.

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

Trenutno razpoložljivi podatki (kot so podatki, predstavljeni v priloženem delovnem dokumentu služb Komisije, in podatki, ki jih zagotavljajo obstoječi zakonodajni instrumenti, kot sta uredba REACH in uredba o kozmetičnih izdelkih) so dobra podlaga za oblikovanje politike.

V prvi fazi bo Komisija vzpostavila spletno platformo z napotili na vse ustrezne vire informacij, vključno z registri na nacionalni ali sektorski ravni, če ti obstajajo. Prva različica, ki bo v glavnem temeljila na povezavah do razpoložljivih informacij, bo v najkrajšem možnem času objavljena na spletu. Komisija bo pomagala pri pripravi usklajenih podatkovnih zapisov, da se izboljša izmenjava informacij. Vzporedno s tem bo Komisija začela pripravljati oceno učinka, da bi opredelila in razvila najučinkovitejša sredstva za izboljšanje preglednosti in zagotovitev regulativnega nadzora, vključno s poglobljeno analizo potreb po zbiranju podatkov v ta namen. Ta analiza bo vključevala tiste nanomateriale, ki trenutno ne spadajo v področje uporabe obstoječih predpisov glede prijave, registracije in avtorizacije.

8. SKLEPI

Glede na sedanje znanje in mnenja znanstvenih in svetovalnih odborov EU ter neodvisnih ocenjevalcev tveganja so nanomateriali v tem, da so nekateri lahko toksični, drugi pa ne, podobni običajnim kemikalijam/snovem. Morebitna tveganja so povezana s posebnimi nanomateriali in posebnimi uporabami. Zato je pri nanomaterialih potrebna ocena tveganja, ki bi jo bilo treba na podlagi ustreznih informacij izvesti za vsak primer posebej. Sedanje metode ocenjevanja tveganja se lahko uporabljajo, čeprav so za nekatere vidike potrebna dopolnila.

Opredelitev nanomaterialov bo po potrebi vključena v zakonodajo EU. Komisija trenutno pripravlja metode za odkrivanje, merjenje in spremljanje nanomaterialov ter njihovo potrjevanje, s čimer se bo zagotovil pravilen prenos opredelitve.

Pomembni izzivi se nanašajo predvsem na vzpostavljanje potrjenih metod in instrumentov za odkrivanje, opredelitev in analizo, dopolnjevanje informacij o nevarnostih nanomaterialov in razvoj metod za oceno izpostavljenosti nanomaterialom.

Na splošno je Komisija prepričana, da je uredba REACH najboljši možni okvir za obvladovanje tveganja nanomaterialov, ko se pojavijo kot snovi ali zmesi, vendar so za nanomateriale znotraj tega okvira potrebne bolj specifične zahteve za. Komisija spremeniti nekatere priloge uredbe REACH in spodbuja ECHA, da nadaljuje s pripravljanjem smernic za registracije po letu 2013.

Komisija bo pozorno spremljala razvoj in o njem v roku treh let poročala Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru.

PRILOGA

Ukrep	Vsebina	Časovni razpored
Opredelitev nanomaterialov	prenos opredelitve v zakonodajo Evropske unije in uporaba v agencijah Unije	opravljeno za biocide; prilagoditev opredelitve za kozmetične izdelke je v teku
	poročilo o obstoječih merilnih metodah, morebitna posodobitev pogostih vprašanj	2012
	predlog za prvi niz metod odkrivanja, merjenja in spremljanja	2014
	pregled opredelitve	2014
REACH in CLP	morebitna sprememba prilog uredbe REACH	načrtovanje in roki bodo obravnavani v okviru pregleda uredbe REACH
	CASG (Nano) – podskupina pristojnih organov za REACH in CLP (CARACAL), ki Komisiji svetuje glede regulativnih vprašanj v zvezi z REACH in CLP	ustanovljena leta 2008
	ocena registracijske dokumentacije REACH, ki se nanaša na nanomateriale	nanomateriali, za katere je ECHA predvidela prednostno preverjanje skladnosti; ocena snovi v skladu s seznamom „CoRAP“ (trenutno vključuje silicijev dioksid (NL 2012), srebro (NL 2013) in titanov dioksid (F 2014))
	ocena nanomaterialov v registracijah REACH in prijavi dokumentaciji CLP (ECHA)	opravljeno (glej Dodatek 3 k delovnemu dokumentu služb Komisije)
	podporni projekt Nano (Skupno raziskovalno središče v sodelovanju z ECHA)	del 1 (opredelitev registracijske dokumentacije, ki zadeva nanomateriale, znanstvena ocena in predlogi za odpravljanje pomanjkljivosti) opravljen in na voljo na http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf , del 2 (ocena morebitnih ekonomskih in okoljskih posledic tehničnih predlogov iz naloge I) predvidoma oktobra 2013

	GAARN (skupina za ocenjevanje že registriranih nanomaterialov) – neformalna skupina za ocenjevanje treh izbranih registracijskih dokumentacij v zvezi z nanomateriali	ustanovljena leta 2012, delo bo predvidoma zaključeno leta 2013
	delovna skupina za nanomateriale v okviru ECHA – stalna skupina za svetovanje o znanstvenih in tehničnih vidikih, povezanih z nanomateriali	ustanovljena leta 2012
	posodobitev navodil za registracijo (ECHA)	opravljeno, možne nadaljnje posodobitve po zaključku naslednjega kroga registracij
	posodobitev IUCLID za lažji vnos strukturiranih informacij o nanomaterialih	začetne rešitve so bile uvedene že leta 2010 (IUCLID 5.2) in leta 2012 (IUCLID 5.4); nadaljnje pomembne posodobitve predvidoma po roku za registracijo REACH 2013
Kozmetični izdelki	ocena posameznih snovi	ETH-50: zaključeno; titanov dioksid, cinkov oksid, HAA299: predvideno za leto 2012
	skupni pilotni projekt nadzora trga v zvezi z nanomateriali v kozmetičnih izdelkih	2013
Zdravila	avtorizacija posameznih zdravil	do zdaj izdane avtorizacije za 20 zdravil, nadaljnje ocene za vsak primer posebej
Živila	obvezno označevanje nano-sestavin v živilih, uvedeno v uredbi o označevanju	označevanje se bo uporabljalo od decembra 2014
	opredelitev „namensko proizvedenih nanomaterialov“ v uredbi o označevanju	opredelitev se bo posodobila v skladu s priporočilom Komisije
	predtržna odobritev živil v nanooblikah v skladu z uredbo o novih živilih	bo obravnavano v predlogu o novih živilih, predvidenem za leto 2013

	zahteva po oceni tveganja za aditive za živila in materiale, namenjene za stik z živilo	ocena tveganja (po potrebi z avtorizacijo) za aditive za živila in materiale, namenjene za stik z živilo, za vsak primer posebej
Materiali, namenjeni za stik z živilo	avtorizacija posameznih materialov, namenjenih za stik z živilo	izdani avtorizaciji za dva nanomateriala; nadaljnje ocene za vsak primer posebej
Zakonodaja o zaščiti delavcev	študija o poklicnih tveganjih, ki jih predstavljajo nanomateriali	2013
	končna ocena na podlagi pregleda zakonodaje o varnosti in zdravju pri delu	2014
Delovna skupina OECD za proizvedene nanomaterialne	osem podskupin (vključno z eno, ki se ukvarja s preskušanjem varnosti niza reprezentativnih proizvedenih nanomaterialov), ki bodo zagotovile podatke za 13 izbranih nanomaterialov	začetek programa leta 2009, prva faza pred zaključkom
Pooblastila M/461 odboru CEN	razvoj metod za karakterizacijo, vzorčenje, merjenje in simulacijo izpostavljenosti nanomaterialom	delo se je začelo leta 2010, trajalo bo več let
Raziskovalne, razvojne in inovacijske dejavnosti v okviru programa Obzorje 2020	predlog uredbe o okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 (COM (2011) 809) opredeljuje nanotehnologijo kot eno od šestih ključnih omogočitev tehnologij v okviru stebra „vodilni položaj industrije“; v središču dejavnosti je zagotavljanje varnega razvoja in uporabe nanotehnologij je ena od glavnih dejavnosti	zadnji razpisi v okviru sedmega okvirnega programa za raziskave za vzpostavitev povezave z okvirnim programom Obzorje 2020
Označevanje nano-sestavin		preneseno v uredbi o kozmetičnih izdelkih in biocidih
Informacije o nanomaterialih	informacije o vrstah in uporabah nanomaterialov, vključno z varnostnimi vidiki (pregled razpoložljivih informacij ter virov informacij, podatkovnih zbirk itd.),	opravljeno (priložen delovni dokument služb Komisije)

	spletna platforma	2013
	študija o nanomaterialih, ki ne spadajo v področje uporabe obstoječih zahtev za prijavo ali registracijo ter možnosti za pridobivanje informacij	2013