EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 3.10.2012
COM(2012) 572 final

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ A EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU

Druhý regulační přezkum týkající se nanomateriálů

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2012) 288 final}

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ A EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU

Druhý regulační přezkum týkající se nanomateriálů

(Text s významem pro EHP)

1. ÚVOD

Toto sdělení navazuje na sdělení Komise z roku 2008 o regulačních aspektech nanomateriálů[1].

Obsahuje hodnocení přiměřenosti a provádění právních předpisů EU týkajících se nanomateriálů, nástin následných opatření a odpovědi na otázky vznesené Evropským parlamentem[2], Radou[3] a Evropským hospodářským a sociálním výborem[4].

Toto sdělení doplňuje pracovní dokument útvarů Komise o druzích nanomateriálů a jejich využití, včetně bezpečnostních aspektů[5], který přináší odpovědi na obavy vyjádřené Evropským parlamentem, že přístup Komise k nanomateriálům je poznamenán nedostatkem informací o využití a bezpečnosti nanomateriálů, které jsou již na trhu. Zmíněný pracovní dokument obsahuje podrobné informace týkající se definice nanomateriálů, trhů s nanomateriály, využití nanomateriálů, jejich přínosu, zdravotních a bezpečnostních aspektů, posouzení rizik a obsahuje rovněž informace a databáze o nanomateriálech. Jeho hlavní závěry jsou zmíněny v bodech 3 a 4.

2. DEFINICE NANOMATERIÁLŮ

V doporučení Komise z roku 2011 o definici nanomateriálu[6] je „nanomateriál“ vymezen jako „*přírodní materiál, materiál vzniklý jako vedlejší produkt nebo materiál vyrobený obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve kterém je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm – 100 nm. Ve zvláštních případech a opravňují-li k tomu obavy týkající se životního prostředí, zdraví, bezpečnosti nebo konkurenceschopnosti, může být hranice 50 % ve velikostním rozdělení nahrazena hranicí mezi 1 a 50 %. […]*“

Tuto definici mají používat členské státy, agentury Evropské unie a hospodářské subjekty. Komise ji bude podle potřeby používat v právních předpisech EU a v prováděcích nástrojích. Jsou-li v některých právních předpisech EU uvedeny jiné definice, budou příslušná ustanovení přizpůsobena, aby byl zajištěn jednotný přístup. Přesto však v některých odvětvích

1 KOM(2008) 366, 17.6.2008.
2 Usnesení Evropského parlamentu o regulačních aspektech nanomateriálů (2008/2208(INI), 24.4.2009.
3 Závěry o „zlepšování nástrojů politiky v oblasti životního prostředí“ ze dne 20. prosince 2010.
4 Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru, INT/456, 25.2.2009, Nanomateriály.
5 SWD(2012) 288 final.
6 Doporučení Komise 2011/696/EU, Úř. věst. L 275, 20.10.2011.

může přetrvat potřeba specifického řešení. Komise provede přezkum této definice v roce 2014.

3. PŘÍNOSY NANOMATERIÁLŮ A JEJICH PŘISPĚNÍ K RŮSTU A TVORBĚ PRACOVNÍCH MÍST; INOVACE A KONKURENCESCHOPNOST

Celkové množství nanomateriálů, které jsou každý rok dodány na světové trhy, se odhaduje na přibližně 11 milionů tun a jejich tržní hodnota dosahuje zhruba 20 miliard EUR[7]. Mezi nanomateriály, které jsou v současné době na trhu, je zdaleka nejvíce zastoupena uhlíková čerň a amorfní oxid křemičitý[8]. Tyto dva druhy nanomateriálu jsou spolu s několika dalšími na trhu již desítky let a existuje pro ně široká škála využití.

Mezi materiály, které v současné době přitahují nejvíce pozornosti, patří nanokrystalický oxid titaničitý, nanokrystalický oxid zinečnatý, fullereny, uhlíkové nanotrubice a nanostříbro. Tyto materiály jsou uváděny na trh ve zjevně menším množství než tradiční nanomateriály, ale význam a využití některých z nich rychle roste.

Rychlý vývoj přináší další nové nanomateriály a nová využití. Mnoho těchto materiálů nachází využití v inovativních aplikacích, jako jsou katalyzátory, elektronika, solární panely, baterie. Využívají se v biolékařství, mj. pro účely diagnostiky a terapií nádorů.

Nanomateriály jsou užitečné v mnoha směrech – pomáhají zachraňovat životy, dosahovat zásadních objevů ve výzkumu, jež umožňují nová využití, pomáhají snižovat dopady na životní prostředí či zdokonalovat funkce výrobků každodenní potřeby.

Podle předpovědí má objem obchodu s výrobky využívajícími nanotechnologie vzrůst z 200 miliard EUR v roce 2009 na 2 biliony EUR do roku 2015[9]. Tyto aplikace budou mít zásadní význam pro konkurenceschopnost široké škály výrobků pocházejících z EU na světovém trhu. V této oblasti špičkových technologií působí rovněž mnoho nově založených malých a středních podniků a osamostatněných společností. Odhaduje se, že obor nanotechnologií v současné době v EU přímo zaměstnává 300 až 400 tisíc lidí, přičemž tento počet stále roste[10].

Nanotechnologie byla označena za klíčovou technologii (KET), která představuje základnu pro další inovace a nové výrobky[11]. Komise ve svém sdělení „Evropská strategie pro klíčové technologie – cesta k růstu a zaměstnanosti“[12] **nastínila jednotnou strategii pro klíčové technologie**, včetně nanotechnologie, postavenou na třech pilířích: aktivitách v oblasti technického výzkumu, demonstrace produktů a konkurenceschopné výroby.

Příslušné právní předpisy musí zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. Současně by měly umožnit přístup k inovativním produktům a podpořit inovace a konkurenceschopnost. Právní prostředí má vliv na dobu potřebnou pro uvedení na trh, strukturu mezních nákladů a alokaci zdrojů, zejména v případě malých a středních

---

7 Pracovní dokument útvarů Komise, s. 10.

8 Uhlíková čerň představuje přibližně 85 % celkového množství nanomateriálů na trhu vyjádřeného v tunách, syntetický amorfní oxid křemičitý pak zaujímá dalších 12 %.

9 http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf, s odvoláním na společnost Lux Research. Tyto údaje se týkají hodnoty výrobků, při jejichž výrobě byly použity nanomateriály (tzn. nikoli hodnoty nanomateriálů 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

podniků. Vytváří rovněž nové obchodní příležitosti a přispívá ke zvyšování důvěry spotřebitelů a investorů v tuto technologii.

Stimulačním faktorem pro rozvoj aplikací a průmyslových odvětví využívajících nanotechnologie a pro uvádění těchto aplikací na trh může být mezinárodní spolupráce, zejména s našimi obchodními partnery.

Kromě spolupráce, např. v rámci OECD nebo OSN, začala Komise udržovat pravidelný dialog se Spojenými státy v rámci Transatlantické hospodářské rady, aby bylo možné předejít zbytečným rozporům.

4. BEZPEČNOSTNÍ ASPEKTY

4.1. Nanomateriály na pracovišti, ve spotřebitelských výrobcích a v životním prostředí

Přírodní nanočástice a nanočástice vzniklé jako vedlejší produkt lidské činnosti jsou v životním prostředí všudypřítomné a jejich přítomnost a chování jsou obecně známé a srozumitelné. O uměle vyrobených nanočásticích, které se vyskytují na pracovišti a v životním prostředí, je však k dispozici jen omezené množství informací. Sledování jejich přítomnosti je technicky velmi obtížné, mj. z důvodu jejich malé velikosti a nízké koncentrace, a obtížné je i rozlišit částice vyrobených nanomateriálů od přírodních nanočástic či nanočástic vzniklých jako vedlejší produkt. Ještě obtížnější je zjišťování přítomnosti nanomateriálů v komplexních strukturách, jako je kosmetika, potraviny, odpad, půda, voda nebo bahno. Nějaké metody sledování sice existují, často však ještě nejsou oficiálně uznány za platné, což omezuje srovnatelnost údajů.

4.2. Bezpečnost, posouzení rizik a vyhodnocení rizik a přínosů

Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR) a Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (SCCS), Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) pracují od roku 2004 na posouzení rizik nanomateriálů.

Výbor SCENIHR v roce 2009 dospěl k závěru, že „*metodiky posouzení rizik pro vyhodnocení potenciálních rizik látek a konvenčních materiálů pro člověka a životní prostředí jsou sice běžně používané a obecně aplikovatelné i na nanomateriály, přesto však určité specifické aspekty související s nanomateriály činí další vývoj nezbytným. A tak tomu bude, dokud nebudou k dispozici dostatečně vědecky podložené informace, které by popisovaly škodlivý vliv nanomateriálů na člověka a životní prostředí.*“

Dále konstatoval, že „*u řady vyrobených nanomateriálů byla prokázána nebezpečnost pro zdraví a životní prostředí. Zjištěná nebezpečí svědčí o možných toxických účincích nanomateriálů pro člověka a životní prostředí. Je však třeba podotknout, že ne všechny nanomateriály mají toxické účinky. Některé vyrobené nanomateriály se používají již dlouho (např. uhlíková čerň, oxid titaničitý) a vykazují jen nízkou toxicitu. Hypotézu, že menší znamená reaktivnější, a tedy toxičtější, proto zveřejněná data nepotvrzují. V tomto ohledu je to s nanomateriály podobné jako s konvenčními chemickými látkami – některé mohou být toxické a některé nemusí. Jelikož tedy pro zjišťování nebezpečnosti nanomateriálů stále*

neexistuje žádné obecně aplikovatelné paradigma, je třeba v každém případě posuzování rizik nanomateriálů postupovat individuálně.“[13]

Úřad EFSA ve svém vědeckém stanovisku z roku 2011[14] potvrdil, že paradigma posuzování rizik používané pro hodnocení standardních potravinářských výrobků je vhodné i pro případy využití nanomateriálů v potravinovém a krmivovém řetězci a umožňuje uplatňovat i individuální přístup. Takový individuální přístup v praxi představuje systém schvalování před uvedením na trh v právních předpisech týkajících se potravin a krmiv (např. pokud jde o nové potraviny, potravinářské přídatné látky, doplňkové látky v krmivech, plastové materiály určené pro styk s potravinami). Podobný přístup přijala agentura EMA v souvislosti s léčivými přípravky[15].

Přestože však existují určité omezující faktory, jak zmínily vědecké výbory a agentury, zejména potřeba individuálního vědeckého přístupu při posuzování rozdílů mezi chemickou látkou v konvenční podobě a jejími různými nanoformami, je dnes možné provádět posouzení rizik nanomateriálů.

Provedeno bylo již několik posouzení rizik a vyhodnocení rizik a přínosů a již několik výrobků v různých odvětvích bylo schváleno (např. dvacet léků a tři materiály určené pro styk s potravinami[16]). Výbor SCCS již posoudil a schválil bezpečnost jednoho nanomateriálu používaného jako UV filtr a právě dokončuje posouzení dalších tří nanomateriálů. Posouzení dalších látek bude provedeno, až vyvstane potřeba (např. UV filtry, přísady do potravin a krmiv).

Harmonizace a normalizace měřicích a zkušebních metod na podporu posuzování rizik nanomateriálů je podporována prostřednictvím OECD a pověřením Komise evropským normalizačním organizacím[17].

Více informací užitečných pro další právně platné pokyny a práci související s posuzováním rizik poskytne studie o pracovních rizicích spojených s nanomateriály, kterou Komise zahájila v roce 2011, a další výzkum v této oblasti.

Hlavní prioritou podle rámcových programů EU, platnou též pro Společné výzkumné středisko Komise, bude nadále i výzkum v oblasti bezpečnosti a vývoj spolehlivých zkušebních metod.

5. NAŘÍZENÍ REACH A CLP

Podle nařízení REACH[18] musí být chemické látky dovezené nebo vyrobené v EU ve většině případů registrovány u Evropské agentury pro chemické látky (ECHA), čímž je prokázána

---

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

14 Vědecké stanovisko nazvané „Pokyny týkající se posouzení rizik využití nanovědy a nanotechnologií v potravinovém a krmivovém řetězci“ (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 Konkrétně oxid křemičitý, uhlíková čerň a nitrid titanu. Oxid křemičitý byl povolen i jako potravinářská přídatná látka.

17 M/461 EN ze dne 2. února 2010.

bezpečnost jejich používání. Registrační dokumentace nebo látka může být podrobena hodnocení. V závislosti na vlastnostech může být jakákoli látka předmětem povolení nebo omezení. Nařízení REACH se vztahuje i na látky, jejichž všechny nebo některé formy jsou nanomateriály[19].

Nařízení CLP[20] stanoví povinnost oznámit agentuře ECHA látky ve formách, v nichž jsou uváděny na trh, včetně nanomateriálů, které splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné, bez ohledu na množství.

Evropský parlament vyzval Komisi, aby posoudila, zda je třeba provést revizi nařízení REACH, pokud jde o zjednodušenou registraci vyrobených či dovezených nanomateriálů v množství menším než jedna tuna, posuzování všech nanomateriálů jako nové látky a zprávu o chemické bezpečnosti s posouzením expozice u všech registrovaných nanomateriálů.

5.1. Registrace podle nařízení REACH a oznamování podle nařízení CLP v případě nanomateriálů

Mnoho látek existuje v různých formách (tuhé látky, suspenze, prášky, nanomateriály atd.). Podle nařízení REACH mohou být různé formy registrovány jako jedna látka. Žadatel o registraci však musí zajistit bezpečnost všech dotyčných forem a v registracích uvést k těmto různým formám odpovídající informace, včetně posouzení chemické bezpečnosti a jeho závěrů (např. dle potřeby prostřednictvím různých klasifikací).

Požadavky nařízení REACH na informace v registraci se týkají celkového množství látky, včetně všech forem. Ačkoli to struktura dokumentace podle nařízení REACH umožňuje a agentura ECHA to ve svých odborných pokynech doporučuje, není nutné provádět specifické testy pro každou z dotyčných různých forem či upřesňovat způsob, jakým jsou tyto různé formy v registraci zahrnuty.

Komise v úzké spolupráci s agenturou ECHA provedla průzkum, jakým způsobem jsou v registracích podle nařízení REACH a v oznámeních podle nařízení CLP zahrnuty nanomateriály. Od února 2012 bylo podáno sedm žádostí o registraci a osmnáct oznámení podle nařízení CLP, v nichž byl v nepovinných polích jako forma látky vybrán „nanomateriál“. V průběhu dalšího průzkumu byly ve formulářích nalezeny další látky s nanoformami[21].

V mnoha registracích látek, o nichž je známo, že se v nanoformách vyskytují, se neuvádí jasně, jaké formy jsou v registraci zahrnuty nebo jaký vztah k nanoformám uvedené informace mají. Jen málo informací se výslovně týká bezpečného používání konkrétních nanomateriálů, na které se registrační dokumentace má vztahovat. Tato zjištění lze částečně vysvětlit tím, že pro žadatele o registraci nejsou uvedeny žádné podrobné pokyny týkající se registrace nanomateriálů a že přílohy nařízení REACH obsahují jen obecný text.

---

18 Nařízení (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3. Neoficiální konsolidované znění viz: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20110505:cs:PDF

19 Vysvětlení terminologie viz http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf

20 Nařízení (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, Úř. věst. L 353, 31.12.2008.

21 Podrobnosti viz pracovní dokument útvarů Komise, bod 5.2 a dodatek 3.

Doporučení Komise o definici nanomateriálu sice objasní terminologii, ale samo o sobě nepřinese žadatelům o registraci potřebné jasné pokyny, jakým způsobem popisovat nanomateriály v registracích podle nařízení REACH.

Aby tedy byly odstraněny nejasnosti ohledně toho, jakým způsobem by v registracích měly být nanomateriály popisovány a jakým způsobem by se měla prokazovat jejich bezpečnost, posoudí Komise v rámci nadcházejícího přezkumu nařízení REACH varianty právní úpravy, které se nabízejí, zejména případné změny příloh nařízení REACH. Přitom bude vycházet z dostupných informací o technickém pokroku, včetně projektů provádějících nařízení REACH, týkajících se nanomateriálů, a ze zkušeností se současnou praxí podávání žádostí o registraci.

5.2. Identifikace látek a registrační lhůty

Mnohé látky existují jako konvenční materiály i jako nanomateriály. Nanoformy lze chápat jako určité formy téže látky, nebo jako odlišné, samostatné látky. Ve druhém případě pak vyvstává otázka, zda se tyto látky považují za „nové“ látky a zda by podléhaly povinnosti okamžité registrace[22].

Až bude z posouzení registrací k dispozici více poznatků, vypracuje agentura ECHA pokyny ohledně posuzování nanomateriálů jako forem konvenčních látek, nebo jako samostatných látek, aby bylo možné účinným způsobem sdílet údaje. Výsledky projektu provádění nařízení REACH týkajícího se nanomateriálů, zaměřeného na identifikaci látek (RIPoN1), však naznačují, že bude třeba určité pružnosti. Ať už jsou nanoformy zahrnuty v rámci jedné nebo několika registrací, zásadní otázkou pro Komisi zůstává to, zda jsou v registraci uvedeny jasné informace ohledně bezpečného používání pro všechny formy látky.

5.3. Posouzení chemické bezpečnosti

Projekt provádění nařízení REACH týkající se nanomateriálů (dále jen „RIPoN“), zaměřený na požadavky na informace (RIPoN2), a RIPoN zaměřený na posuzování chemické bezpečnosti (RIPoN3)[23] se mj. věnují otázce, zda jsou stávající požadavky nařízení REACH a příslušné pokyny vhodné k posuzování nanomateriálů. A přicházejí s řadou konkrétních návrhů.

V případě projektu RIPoN2 byl vyvozen závěr, že za použitelné pro účely posuzování nanomateriálů lze – až na několik výhrad – považovat pokyny v době realizace projektu a požadavky na informace. V případě projektu RIPoN3 závěr zní, že známé metody posouzení expozice sice jsou obecně použitelné, ale že se mohou vyskytnout určité metodické problémy.

Pojetí posuzování nebezpečí a charakterizace rizik v rámci nařízení REACH má v sobě zakomponovánu určitou míru pružnosti, a proto je obecně vhodné a použitelné i v souvislosti s nanomateriály. Důležitou otázkou, kterou je ještě třeba vyřešit, je míra, do jaké lze údaje o jedné formě látky použít k prokázání bezpečnosti jiné formy, neboť naše vědomosti např. o tom, co způsobuje toxicitu, jsou stále teprve v počátcích. V případě individuálního vědeckého přístupu:

---

[22] Jakýkoli požadavek okamžité registrace pro nanomateriály považované za novou látku by mohl oprávněně platit až od okamžiku, kdy by byl výklad ustanovení nařízení REACH žadatelům o registraci dostatečně jasný, aby mohli vyloučit výklad, že se v případě daného nanomateriálu jedná jen o určitou formu již existující látky.

[23] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm#ripon

- Je nutné mít jasno v tom, zda se registrace látky vztahuje i na její nanoformy, a pokud ano, na které. Tyto nanoformy by měly být vhodně charakterizovány a uživatel by měl být schopen určit, které provozní podmínky a opatření k řízení rizik se na ně vztahují.

- Měly by být poskytnuty informace o tom, které formy látky byly podrobeny zkouškám, přičemž zkušební podmínky by měly být náležitě zdokumentovány.

- V registraci by měly být uvedeny závěry posouzení chemické bezpečnosti týkající se všech forem látky. V případě, kdy jsou údaje o jedné formě látky použity k prokázání bezpečnosti jiných forem, měl by být způsob, jakým lze údaje z jedné konkrétní zkoušky nebo jiné informace použít – podle pravidel pro sdružování a analogický přístup[24] – pro jiné formy dané látky, podložen vědeckým zdůvodněním. Obdobné úvahy platí pro scénáře expozice a opatření k řízení rizik.

Agentura ECHA zohlednila závěrečné zprávy projektů RIPoN v rámci aktualizace svých pokynů. Zřídila Skupinu pro posuzování již registrovaných nanomateriálů (GAARN), jejímž úkolem je ve spolupráci s Komisí, odborníky z členských států a zúčastněnými stranami posoudit registrace několika nejdůležitějších nanomateriálů. Účelem je stanovit osvědčené postupy pro posuzování nanomateriálů a jejich popis v registracích podle nařízení REACH a vypracovat doporučení, jak zaplnit případné mezery v informacích, které jsou k dispozici. Kromě toho agentura ECHA zřídila pracovní skupinu pro nanomateriály, která má poskytovat poradenství, pokud jde o vědecké a technické záležitosti týkající se nanomateriálů, na které se vztahuje nařízení REACH.

5.4. Rozšíření působnosti nařízení REACH na nanomateriály v malých množstvích

Většina nanomateriálů, které jsou předmětem vědecké debaty, je vyráběna nebo dovážena v množství 1 tuny za rok nebo větším. Nanomateriály v malých množstvích nalézají uplatnění převážně v technických aplikacích, jakou jsou katalyzátory, nebo v aplikacích, kde jsou nanomateriály vázány ve struktuře nebo uzavřeny v zařízení. Expozice spotřebitelů a životního prostředí těmto nanomateriálům je pravděpodobně jen omezená.

V souladu se závěrem výboru SCENIHR, že s nanomateriály je to podobné jako s konvenčními chemickými látkami – některé mohou být toxické a některé nemusí –, Komise nepovažuje za vhodné v současnosti měnit pravidla týkající se toho, ve kterých případech je požadováno posouzení chemické bezpečnosti látek. Pokud jde o prahové hodnoty pro registraci a lhůty pro registraci v závislosti na objemu, považuje Komise nařízení REACH za přiměřené, s výhradou opatření nastíněných v kapitole 7.

6. OCHRANA ZDRAVÍ, BEZPEČNOSTI A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ V PRÁVNÍCH PŘEDPISECH EU

Parlament vyzval Komisi, aby posoudila, zda je třeba provést revizi právních předpisů v řadě oblastí, mj. pokud jde o znečištění ovzduší, znečištění vodních zdrojů, odpady, průmyslové emise a ochranu pracovníků.

[24] Bod 1.5 přílohy XI nařízení REACH.

- Pokud jde o bezpečnost a ochranu zdraví při práci, lze probíhající práce shrnout takto:

Kromě studie o nanomateriálech na pracovišti[25] pracuje Podskupina pro nanomateriály spadající pod Pracovní skupinu pro chemické látky, zřízená Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, na návrhu stanoviska o posuzování a řízení rizik nanomateriálů na pracovišti, který má poradní výbor následně podpořit. Konečné posouzení potřebnosti přezkumu právních předpisů v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci bude na základě těchto činností a příslušných závěrů vypracováno do roku 2014.

- Pokud jde o právní předpisy týkající se bezpečnosti spotřebních výrobků, pracuje se na přizpůsobení příslušných právních předpisů za účelem provedení horizontální definice a zavedení zvláštních ustanovení týkajících se nanomateriálů, na aktualizaci příslušných procesů posouzení rizik, na posílení dozoru nad trhem a na zdokonalení požadavků na informování a označování.

Komise je povinna provést definici nanomateriálů podle potřeby v právních předpisech týkajících se bezpečnosti spotřebních výrobků. Zvláštní ustanovení týkající se nanomateriálů byla již zavedena v souvislosti s biocidy, kosmetickými přípravky, potravinářskými přídatnými látkami, označováním potravin a materiály určenými pro styk s potravinami.

Komise zároveň provedla podrobnou analýzu toho, jak jsou s ohledem na nanomateriály prováděny právní předpisy týkající se spotřebních výrobků. Hlavní výzvou je i nadále provádění řádného posouzení rizik, a to i v oblastech, kde již byla provedena legislativní změna.

Proto například úřad EFSA na žádost Komise přijal pokyny[26] objasňující údaje, které je třeba poskytnout při předložení dokumentace žádosti týkající se nanomateriálu určeného k přimísení do potravin a krmiv.

Stejně tak i Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele nedávno vypracoval pokyny týkající se kosmetických přípravků.

Právní předpisy týkající se léčivých přípravků podle názoru Komise umožňují vhodnou analýzu rizik a přínosů a řízení rizik nanomateriálů.

Pokud jde o právní předpisy týkající se zdravotnických prostředků, mezi zvažovanými opatřeními v návrhu plánovaném na rok 2012 je i požadavek na označování. Kromě toho Komise zvažuje překlasifikovat zařízení obsahující volný nanomateriál třídy III, aby se na ně vztahoval(y) nejpřísnější postup(y) posouzení shody.

Komise se domnívá, že „nový přístup“ a obecně právní předpisy týkající se spotřebních výrobků umožňují zohledňovat specifické aspekty související s nanomateriály.

Dozor nad trhem je základním předpokladem účinné ochrany spotřebitele. Komise podporuje pilotní projekt společného dozoru týkající se přítomnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích, do kterého je zapojeno několik členských států.

---

[25] Viz bod 4.2.

[26] Vědecké stanovisko nazvané „Pokyny týkající se posouzení rizik využití nanovědy a nanotechnologií v potravinovém a krmivovém řetězci“ (2011), 9(5):2140.

Nejvíce diskutovanou záležitostí týkající se nanomateriálů je informování spotřebitele a označování nanomateriálů. Označování nanosložek již bylo zavedeno u spotřebitelsky důležitých výrobků, zejména u potravin a kosmetických přípravků.

Aby se spotřebitelé mohli informovaně rozhodovat, lze podobná ustanovení zvážit i pro další oblasti, kde již požadavek na označování složek existuje.

- Při hodnocení[27] právních předpisů v oblasti životního prostředí byly ve vztahu k jednotlivým právním předpisům zjišťovány a posuzovány způsoby, jakými se nanomateriály šíří životním prostředím, stejně jako úroveň zajišťované kontroly možného uvolnění nanomateriálů a související rizika.

Jak ze zmíněného hodnocení vyplynulo, lze vycházet z toho, že všechny přezkoumané právní předpisy v oblasti životního prostředí v zásadě upravují i otázku nanomateriálů. Tyto předpisy nicméně neřeší všechny aspekty a jejich použitelnost na oblast nanomateriálů dosud nebyla prověřena v praxi. Základními východisky pro označení látky za znečišťující jsou klasifikace nebezpečnosti podle nařízení CLP a informace o expozici. O expozici nanomateriálům prostřednictvím životního prostředí je však k dispozici stále jen značně malé množství údajů. Proto zatím nebyla do právních předpisů EU v oblasti životního prostředí začleněna žádná konkrétní ustanovení týkající se nanomateriálů, na jejichž základě by byla zavedena opatření na kontrolu těchto znečišťujících látek prostřednictvím sledování, zvláštního zacházení či norem kvality životního prostředí. To platí i pro opatření v rámci řízení rizik, která byla výslovně stanovena Evropským parlamentem: nové normy kvality životního prostředí, revizi mezních hodnot emisí, samostatnou položku pro nanomateriály v seznamu odpadů a revizi kritérií pro přijímání odpadů na skládky. Jelikož charakterizace rizik může záviset na velikosti částic nebo funkcionalizaci povrchů, lze předpokládat, že ve srovnání s konvečními znečišťujícími látkami by u nanomateriálů bylo v případě potřeby obtížnější stanovit přesnou oblast použitelnosti, měření dávek a hodnotu jakýchkoli prahových hodnot používaných v rámci právních předpisů v oblasti životního prostředí. V tomto ohledu by mělo nařízení REACH přinést relevantní údaje.

I v případě, kdy lze prokázat přítomnost určitých nanočástic v jednotlivých složkách životního prostředí nebo v odpadu, by bylo technicky obtížné tyto částice oddělit nebo je odstranit. Z toho důvodu by opatření zaměřená na výstupní znečištění nemohla účinně zabránit možným negativním dopadům na životní prostředí nebo zdraví a ani by neumožnila hospodárně řešit případné problémy související s recyklací či nutnou nápravou ekologické újmy.

Komise sice nevylučuje možnost zavedení zvláštních ustanovení v navazujících právních předpisech v oblasti životního prostředí, ale nejlepším řešením právní úpravy možných rizik je obvykle jejich zahrnutí do nadřazených právních předpisů, v tomto případě nařízení REACH a právních předpisů týkajících se výrobků. Je-li nějaký nanomateriál klasifikován podle nařízení CLP, přijdou automaticky ke slovu některá operativní ustanovení v celé řadě právních předpisů v oblasti životního prostředí, které slouží ke kontrole uvolňování nebezpečných látek do životního prostředí.

Komise rovněž přijímá opatření, jež mají vyřešit přetrvávající nedostatky v provádění právních předpisů. Například se již pracuje na přezkumech postupu výběru pro prioritní látky

[27] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech

podle právních předpisů týkajících se vody a podle příslušných dokumentů BREF[28] v rámci právních předpisů o průmyslových emisích, přičemž jsou zapracovávány různé aspekty týkající se nanomateriálů.

Je třeba rozvíjet kapacity pro sledování a modelování nanomateriálů, např. v životním prostředí. To usnadní hodnocení účinnosti různých nástrojů v rámci právních předpisů v oblasti životního prostředí a zajistí informace potřebné pro stanovení vhodných strategií řízení rizik. V případě potřeby bude tento proces podpořen cílenými prováděcími právními předpisy v oblasti životního prostředí.

7. POTŘEBA LÉPE DOSTUPNÝCH INFORMACÍ

Transparentnost informací o nanomateriálech a výrobcích obsahujících nanomateriály je velmi důležitá. K tomuto přesvědčení dospěl Parlament, který vyzval Komisi, aby posoudila, zda je oznamovací povinnost nutná u všech nanomateriálů, včetně těch, které jsou obsaženy ve směsích a výrobcích, a stejně tak Rada, která Komisi vyzvala, aby s přihlédnutím k možným dopadům posoudila, zda má být pro nanomateriály dále rozvíjena harmonizovaná databáze.

Na základě současného stavu znalostí o nanomateriálech však nelze usuzovat, že existují rizika, která by vyžadovala informování o všech výrobcích, v nichž jsou použity nanomateriály. Dosavadní zkušenosti ukazují, že pokud by byla zjištěna nějaká rizika, mohla by být vyřešena pomocí stávajících nástrojů, jako je směrnice o obecné bezpečnosti výrobků[29] a s ní související systém RAPEX[30] nebo specifičtější nástroje v rámci právních předpisů EU týkajících se výrobků.

Informace dostupné v současnosti (např. informace uvedené v připojeném pracovním dokumentu útvarů Komise a informace získané na základě stávajících legislativních nástrojů, jako je nařízení REACH a nařízení o kosmetických přípravcích) se považují za dobrý základ pro tvorbu politik.

Jako první krok vytvoří Komise internetovou platformu s odkazy na všechny příslušné zdroje informací, mj. např. na registry na vnitrostátní či odvětvové úrovni, pokud existují. První verze, která bude spočívat především v odkazech na dostupné informace, bude na internetu zprovozněna co nejdříve. Komise bude nápomocna při vypracovávání harmonizovaných formátů dat, což má usnadnit a zlepšit výměnu informací. Zároveň Komise zahájí posouzení dopadů, jehož cílem bude určit a rozvíjet nejvhodnější prostředky ke zvýšení transparentnosti a zajištění regulačního dohledu, včetně důkladné analýzy potřeb sběru údajů za tímto účelem. Tato analýza bude zahrnovat nanomateriály, na které se v současné době nevztahují stávající postupy oznamování, registrace či povolování.

---

28 BREF – Referenční dokumenty týkající se nejlepších dostupných technik (*Best available technique REFerence Documents*) vymezují pro jednotlivá průmyslová odvětví nejlepší dostupné techniky v rámci směrnice o průmyslových emisích.

29 Směrnice 2001/95/ES, Úř. věst. L 11, 15.1.2002.

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

8. ZÁVĚRY

S ohledem na současný stav znalostí a na stanoviska vědeckých a poradních výborů EU a nezávislých posuzovatelů rizik, lze konstatovat, že s nanomateriály je to podobné jako s konvenčními chemickými látkami – některé mohou být toxické a některé nemusí. Možná rizika souvisí s konkrétními nanomateriály a s jejich konkrétním použitím. Z toho důvodu je u nanomateriálů nezbytné posouzení rizik, jež by mělo být prováděno na základě individuálního posouzení jednotlivých případů a s využitím relevantních informací souvisejících s daným druhem nanomateriálu. Lze použít současné metody posuzování rizik, přestože některé aspekty tohoto procesu je ještě třeba propracovat.

Kde je to vhodné, bude definice nanomateriálů začleněna do právních předpisů EU. Aby bylo zajištěno řádné provedení této definice, vypracovává Komise v současné době metody zjišťování, měření a sledování nanomateriálů a jejich validace.

Nejobtížnější bude především stanovit validované metody a nástroje pro zjišťování, charakterizaci a analýzu, doplnit informace o nebezpečnosti nanomateriálů a vypracovat metody pro posouzení expozice nanomateriálům.

Celkově je Komise i nadále přesvědčena, že nařízení REACH stanoví nejlepší možný rámec pro řízení rizik nanomateriálů, pokud se vyskytují jako látky nebo směsi. Přesto se však ukázalo, že tento rámec musí obsahovat konkrétnější požadavky, které by se týkaly nanomateriálů. Komise má v úmyslu provést změny v některých přílohách nařízení REACH a vyzývá agenturu ECHA, aby dále rozpracovala pokyny pro registrace po roce 2013.

Komise bude pečlivě sledovat vývoj a do tří let podá zprávu Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru.

PŘÍLOHA

Opatření	Obsah	Harmonogram
Definice nanomateriálů	Provedení definice do právních předpisů Evropské unie a její používání v agenturách Unie	Již provedeno u biocidů; pracuje se na úpravě definice pro kosmetické přípravky
	Zpráva o stávajících metodách měření, případná aktualizace otázek a odpovědí	2012
	Návrh prvního souboru metod zjišťování, měření a sledování	2014
	Přezkum definice	2014
Nařízení REACH a CLP	Případná změna příloh nařízení REACH	Plán a harmonogram budou vypracovány v rámci přezkumu nařízení REACH
	CASG(Nano) – podskupina příslušných orgánů pro nařízení REACH a CLP (CARACAL), poradní orgán pro Komisi ohledně regulačních otázek týkajících se nařízení REACH a CLP	Zřízena v roce 2008
	Hodnocení dokumentací pro registraci podle nařízení REACH, pokud jde o nanomateriály	Nanomateriály určené agenturou ECHA k přednostní kontrole splnění požadavků; hodnocení látek podle seznamu „CoRAP“ (v současné době zahrnuje oxid křemičitý (NL 2012), stříbro (NL 2013) a oxid titaničitý (F 2014))
	Posouzení nanomateriálů uvedených v registrační dokumentaci podle nařízení REACH a v dokumentaci oznámení podle nařízení CLP (provádí agentura ECHA)	Provedeno (viz dodatek 3 pracovního dokumentu útvarů Komise)

	Podpůrný projekt Nano (Společné výzkumné středisko ve spolupráci s agenturou ECHA)	Část 1 (zjišťování, které registrační dokumentace se týkají nanomateriálů, vědecké posouzení a návrhy na řešení nedostatků) – provedeno a zveřejněno na adrese http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf, část 2 (posouzení možných hospodářských a environmentálních dopadů technických návrhů vypracovaných v rámci úkolu I) – očekává se v říjnu 2013
	Skupina pro posuzování již registrovaných nanomateriálů (GAARN) – neformální skupina, která má vyhodnotit tři vybrané registrační dokumentace týkající se nanomateriálů	Zřízena v roce 2012, předpokládaný konec činnosti v roce 2013
	Pracovní skupina pro nanomateriály v rámci agentury ECHA – stálá skupina, jejímž úkolem je radit agentuře ECHA ohledně vědecko-technických aspektů týkajících se nanomateriálů	Zřízena v roce 2012
	Aktualizace pokynů agentury ECHA pro provádění registrace	Provedeno, další aktualizace jsou možné po skončení dalšího kola registrace
	Aktualizace databáze IUCLID za účelem snazšího předkládání strukturovaných informací o nanomateriálech	Prvotní řešení provedena již v roce 2010 (IUCLID 5.2) a v nedávné době v roce 2012 (IUCLID 5.4); další aktualizace se očekávají po lhůtě pro registraci stanovené nařízením REACH na rok 2013
Kosmetické přípravky	Posouzení jednotlivých látek	ETH-50: dokončeno; oxid titaničitý, oxid zinečnatý, HAA299: plánováno na rok 2012
	Pilotní projekt společného dozoru nad trhem týkající se nanomateriálů v kosmetických přípravcích	2013

Léčivé přípravky	Povolování jednotlivých léčivých přípravků	Zatím povoleno 20 léčivých přípravků, další posouzení proběhnou, jakmile bude potřeba
Potraviny	Povinné označování nanosložek v potravinách stanovené v nařízení o označování	Povinnost označování se použije od prosince 2014
	Definice „umělého nanomateriálu“ v nařízení o označování	Definice má být aktualizována podle doporučení Komise
	Schválení před uvedením na trh podle nařízení o nových potravinách povinné pro potraviny s nanoformami	Bude řešeno v rámci návrhu týkajícího se nových potravin plánovaného na rok 2013
	Požadavek na posouzení rizik u potravinářských přídatných látek a materiálů určených pro styk s potravinami	Posouzení rizik u potravinářských přídatných látek a materiálů určených pro styk s potravinami bude provedeno, jakmile bude potřeba (případně včetně povolení, v závislosti na konkrétním případě)
Materiály určené pro styk s potravinami	Povolování jednotlivých materiálů určených pro styk s potravinami	Zatím povoleny dva nanomateriály; další posouzení proběhnou, jakmile bude potřeba
Právní předpisy o ochraně pracovníků	Studie o pracovních rizicích nanomateriálů	2013
	Konečné posouzení v souvislosti s přezkumem právních předpisů v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci	2014
Pracovní skupina OECD pro vyrobené nanomateriály	Osm podskupin; předmětem činnosti jedné z nich je testování bezpečnosti reprezentativní skupiny vyrobených nanomateriálů, přičemž výstupem by měly být údaje o 13 vybraných nanomateriálech	Stávající program byl zahájen v roce 2009, přičemž práce na dokončení fáze 1 již výrazně pokročily

Pověření M/461 udělené Evropskému výboru pro normalizaci	Vypracování metod pro charakterizaci nanomateriálů, odběr vzorků, měření a simulace expozice	Práce byla zahájena v roce 2010, bude trvat ještě několik let
Činnost v oblasti výzkumu, vývoje a inovací v rámci programu Horizont 2020	V návrhu nařízení o zřízení programu Horizont 2020 (KOM(2011) 809) jsou nanotechnologie označeny za jednu ze šesti klíčových technologií v rámci pilíře „vedoucí postavení v průmyslu“. Jednou z hlavních linií činnosti je zajišťování bezpečného vývoje a použití nanotechnologií	Poslední výzvy k předkládání návrhů v rámci sedmého rámcového programu pro výzkum za účelem odstranění nedostatků v rámci plnění programu Horizont 2020
Označování nanosložek		Provedeno v nařízení o kosmetických přípravcích a v nařízení o biocidech
Informace o nanomateriálech	Informace o druzích nanomateriálů a jejich využití, včetně bezpečnostních aspektů (přehled dostupných informací a rovněž zdrojů informací, databází atd.)	Provedeno (připojený pracovní dokument útvarů Komise)
	Internetová platforma	2013
	Studie o nanomateriálech, na které se nevztahují stávající požadavky oznamování nebo registrace, a možnosti získávání informací	2013