



Briselē, 3.10.2012
COM(2012) 572 final

**KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI UN EIROPAS
EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI**

Otrais pārskats par regulējumu attiecībā uz nanomateriāliem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

{SWD(2012) 288 final}

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI UN EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI

Otrais pārskats par regulējumu attiecībā uz nanomateriāliem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

1. IEVADS

Šis paziņojums ir turpinājums Komisijas 2008. gada paziņojumam “Nanomateriālus reglamentējošie aspekti”¹.

Tajā izvērtēta ES tiesību aktu piemērotība un īstenošana attiecībā uz nanomateriāliem, norādīta turpmākā rīcība un sniegta atbilde uz Eiropas Parlamenta², Padomes³ un Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas⁴ izvirzītajiem jautājumiem.

Tam pievienots Komisijas dienestu darba dokuments par nanomateriālu veidiem un lietojumu, tostarp drošuma aspektiem⁵, atbildot uz Eiropas Parlamenta paustajām bažām, ka Komisijas pieeju attiecībā uz nanomateriāliem apdraud informācijas trūkums par to nanomateriālu izmantošanu un drošumu, kas jau ir laisti tirgū. Minētajā dokumentā sniegta detalizēta informācija par nanomateriālu definīciju, nanomateriālu tirgiem, izmantošanas veidiem, priekšrocībām, veselības un drošuma aspektiem, risku novērtējumu un informāciju un datubāzēm attiecībā uz nanomateriāliem. Tā galvenie secinājumi ir ņemti vērā 3. un 4. sadaļā.

2. NANOMATERIĀLU DEFINĪCIJA

2011. gada Komisijas ieteikumā par nanomateriālu definīciju⁶ “nanomateriāls” ir definēts kā *“dabisks, kā blakusprodukts radies vai rūpnieciski ražots materiāls, kas satur nesaistītas, aglomerācijās vai sakopojumos esošas daļiņas, ja ģeometrisko izmēru skaitliskajā sadalījumā vismaz 50 % daļiņu kāds no izmēriem ir diapazonā no 1 nm līdz 100 nm. Īpašos gadījumos, ja iemesls tam ir bažas vides, veselības, drošības vai konkurētspējas jomā, izmēru skaitliskā sadalījuma 50 % robežvērtību var aizstāt ar robežvērtību no 1 % līdz 50 %. [...]”*.

Paredzēts, ka šo definīciju izmantos dalībvalstis, Eiropas Savienības aģentūras un uzņēmumi. Komisija to izmantos ES tiesību aktos un attiecīgā gadījumā īstenošanas instrumentos. Ja ES tiesību aktos ir izmantotas citas definīcijas, noteikumi tiks pielāgoti, lai nodrošinātu saskaņotu pieeju, lai gan var gadīties, ka ir nepieciešami nozarei specifiski risinājumi. Komisija

¹ COM (2008) 366, 17.6.2008.

² Eiropas Parlamenta 2009. gada 24. aprīļa rezolūcija par nanomateriālus reglamentējošiem aspektiem (2008/2208 (INI)).

³ 2010. gada 20. decembra secinājumi “Vides politikas instrumentu uzlabošana”.

⁴ Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2009. gada 25. februāra atzinums, INT/456, Nanomateriāli.

⁵ SWD(2012) 288, *final*.

⁶ Komisijas Ieteikums 2011/696/ES, OV L 275, 20.10.2011.

3. NANOMATERIĀLU PRIEKŠROCĪBAS UN TO IEGULDĪJUMS IZAUGSMĒ UN NODARBINĀTĪBĀ, INOVĀCIJĀ UN KONKURĒTSPĒJĀ

Nanomateriālu kopējais ikgadējais daudzums tirgū pasaules līmenī tiek lēsts aptuveni 11 miljonu tonnu apmērā, un tā tirgus vērtība ir aptuveni 20 miljardi euro⁷. Melnā ogle un amorfa silīcija dioksīds pašreiz tirgū veido vislielāko nanomateriālu apjomu⁸. Kopā ar dažiem citiem nanomateriāliem tie ir bijuši tirgū vairākas desmitgades, un tos plaši izmanto dažādiem mērķiem.

Materiālu grupā, kam šobrīd tiek pievērsta vislielākā interese, ietilpst nanotitāna dioksīds, nanocinka oksīds, fullerēni, oglekļa nanocaurulītes un nanosudrabs. Šie materiāli tiek tirgoti nepārprotami mazākos daudzumos kā tradicionālie nanomateriāli, bet dažiem no šiem materiāliem strauji pieaug izmantojums.

Strauji tiek attīstīti citi jauni nanomateriāli un jauni lietošanas veidi. Daudzi tiek izmantoti inovatīvos pielietojumos, piemēram, katalizatoros, elektroniskajās ierīcēs, saules bateriju paneļos, baterijās un biomedicīnā, tostarp diagnostikā un audzēju terapijā.

Nanomateriālu priekšrocības ir visdažādākās, sākot no cilvēku dzīvības glābšanas, sasniegumiem saistībā ar jaunu pielietojumu vai vides piesārņošanas ietekmes samazināšanas līdz pat ikdienā izmantojamu priekšmetu darbības uzlabošanai.

Tiek prognozēts, ka to produktu vērtība, kuru pamatā ir nanotehnoloģijas, pieaugs no 200 miljardiem euro 2009. gadā līdz 2 biljoniem euro 2015. gadā⁹. Šī izmantošana būs būtiska visdažādāko ES produktu konkurētspējai pasaules tirgū. Šajā augsto tehnoloģiju jomā ir arī daudz jaundibinātu MVU un meitasuzņēmumu. Šobrīd tiek lēsts, ka ar nanotehnoloģiju jomu ES tieši ir saistītas 300 000 līdz 400 000 darba vietas, un to skaits palielinās¹⁰.

Nanotehnoloģija ir novērtēta kā svarīga pamattehnoloģija (*KET*), kas nodrošina pamatu turpmākai inovācijai un jauniem produktiem¹¹. Paziņojumā “Eiropas stratēģija par svarīgām pamattehnoloģijām — tilts uz izaugsmi un nodarbinātību”¹² Komisija ir **izklāstījusi vienotu stratēģiju attiecībā uz svarīgām pamattehnoloģijām**, tostarp nanotehnoloģiju, un tās pamatā ir trīs pīlāri: tehnoloģiskā pētniecība, produktu demonstrējumi un konkurētspējīgas ražošanas darbības.

Ar piemērojamo tiesību akti palīdzību ir jānodrošina augsts veselības, drošības un vides aizsardzības līmenis. Vienlaikus ar tiem būtu jānodrošina piekļuve inovatīviem produktiem un jāveicina inovācija un konkurētspēja. Regulatīvā vide ietekmē laiku līdz ienākšanai tirgū,

⁷ Komisijas dienestu darba dokuments, 10. lpp.

⁸ Melnā ogle veido apmēram 85 % no kopējiem nanomateriāliem tirgū, izsakot tonnās, sintētiskais amorfa silīcija dioksīds veido vēl 12 %.

⁹ http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf, atsaucoties uz *Lux Research* pētījumu. Šie skaitļi ir saistīti ar to produktu vērtību, kuros iestrādāti nanomateriāli (kā pretnostatījums nanomateriālu tirgus vērtībai).

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

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.

papildizmaksu struktūru un resursu sadali, jo īpaši MVU. Tā rada arī jaunas uzņēmējdarbības iespējas un veicina patērētāju un ieguldītāju uzticēšanos šai tehnoloģijai.

Starptautiskā sadarbība, jo īpaši ar mūsu tirdzniecības partneriem, var veicināt to lietošanas veidu un nozaru attīstību un komercializāciju, kuru pamatā ir nanotehnoloģijas.

Papildus sadarbībai, piemēram, ESAO vai ANO līmenī, Komisija ir uzsākusi regulāru dialogu ar Amerikas Savienotajām Valstīm saistībā ar Transatlantisko ekonomikas padomi (TEP), lai izvairītos no nevajadzīgām atšķirībām.

4. DROŠĪBAS ASPEKTI

4.1. Nanomateriāli darba vietā, patēriņa precēs un vidē

Dabiskās un nejauši cilvēku radītās nanodaļiņas ir plaši sastopamas cilvēka dzīves vidē, un to klātbūtne un uzvedība ir vispārēji zināma un saprotama. Tomēr ir maz datu par rūpnieciski ražotām nanodaļiņām darba vietā un vidē. Pastāv ievērojamas tehniskas problēmas to klātbūtnes novērošanai, tostarp tādas, kas saistītas ar šo daļiņu nelielo izmēru un zemo koncentrācijas līmeni, un lai atšķirtu rūpnieciski ražotus nanomateriālus no dabiskiem vai nejauši radītiem. Vēl sarežģītāk ir atklāt nanomateriālus kompleksās matricās, piemēram, kosmētikā, pārtikā, atkritumos, augsnē, ūdenī vai dūņās. Lai gan pastāv dažas novērošanas metodes, tās bieži vien ir neapstiprinātas, un tas traucē datu salīdzināmību.

4.2. Drošība, riska novērtējums un riska/ieguvumu novērtējums

Kopš 2004. gada Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskā komiteja (SCENIHR), Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA) un Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir bijušas iesaistītas nanomateriālu riska novērtēšanā.

2009. gadā SCENIHR secināja, ka *“kaut arī plaši tiek izmantotas riska novērtēšanas metodes, novērtējot vielu un tradicionālu materiālu iespējamo risku cilvēkam un videi, un tās ir vispārīgi piemērojamas nanomateriāliem, joprojām jāpilnveido un jāizstrādā specifiski aspekti, kas saistīti ar nanomateriāliem. Tas nemainīsies, līdz būs pieejama pietiekama zinātniskā informācija, kas raksturo nanomateriālu kaitīgo ietekmi uz cilvēkiem un vidi.”*

Tā tālāk apgalvoja, ka *“ir pierādīts, ka vairāki rūpnieciski ražotie nanomateriāli apdraud veselību un vidi. Noteiktais apdraudējums norāda, ka iespējama nanomateriālu toksiska ietekme uz cilvēku un vidi. Tomēr ir jāpiezīmē, ka ne visiem nanomateriāliem ir vērojama toksiska iedarbība. Daži no rūpnieciski ražotajiem nanomateriāliem tiek izmantoti jau ilgu laiku (piemēram, melnā ogle, TiO₂), un tiem ir zems toksiskums. Tāpēc pieņemumu, ka mazāks nozīmē aktīvāks – un tāpēc toksiskāks –, ar publicētajiem datiem apstiprināt nevar. Šajā ziņā nanomateriāli ir līdzīgi parastām ķīmiskām vielām/vielām – dažas no tām var būt toksiskas, bet dažas nē. Tā kā vēl nav vispārēji piemērojamas paradigmas nanomateriālu apdraudējuma noteikšanai, vēl joprojām ir pamatota riska novērtēšana katrā atsevišķā gadījumā.”*¹³

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

EFSA 2011. gada zinātniskajā atzinumā¹⁴ apstiprināja, ka riska novērtēšanas paradigma, ko izmanto standarta pārtikas produktu novērtēšanā, ir piemērota arī nanomateriālu pielietojumam pārtikas un barības aprītē, un nepieciešams katru gadījumu izvērtēt atsevišķi. Šāda atsevišķu gadījumu izvērtēšanas pieeja ir ieviesta, izmantojot tiesību aktos paredzēto pārtikas un barības pirmspārdošanas apstiprināšanas sistēmu (piemēram, jauniem pārtikas produktiem, pārtikas piedevām, barības piedevām, plastmasas materiāliem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku). Līdzīgu nostāju pieņēma EMA attiecībā uz zālēm¹⁵.

Neraugoties uz zinātnisko komiteju un aģentūru minētiem konkrētiem ierobežojumiem, jo īpaši nepieciešamību izmantot atsevišķu katra gadījuma novērtējumu, nosakot atšķirības starp vienas konkrētas ķīmiskās vielas nanoformām beztaras veidā un atsevišķi, arī šobrīd ir iespējams veikt nanomateriālu riska novērtējumus.

Ir veikti vairāki riska novērtējumi un riska/ieguvumu novērtējumi un ir atļauti dažādi produkti dažādās nozarēs (piemēram, 20 zāles un 3 materiāli, kas paredzēti saskarei ar pārtiku¹⁶). SCCS ir novērtējusi un apstiprinājusi viena tāda nanomateriāla drošumu, ko izmanto kā ultravioletā starojuma aizsargfiltru, un gatavo novērtējumu trīs citiem nanomateriāliem. Citas vielas (piem., ultravioletā starojuma aizsargfiltrus, pārtikas un barības sastāvdaļas) novērtēs nepieciešamības gadījumā.

Izmantojot ESAO un ar Komisijas pilnvarojumu Eiropas standartizācijas organizācijās, tiek veicināta mērīšanas un testu metožu saskaņošana un standartizēšana, atbalstot nanomateriālu riska novērtējumu¹⁷.

Komisijas 2011. gadā uzsāktais pētījums par nanomateriālu radīto risku darba ņēmējiem un citi attiecīgi pētījumi, tostarp par nanomateriālu apriti vidē un atkritumos, sniegs plašāku ieskatu turpmākām likumdošanas vadlīnijām un darbam saistībā ar risku novērtējumu.

ES pamatprogrammās un Komisijas Kopīgajam pētniecības centram pamata prioritātes arī turpmāk būs pētījumi attiecībā uz drošību un uzticamu testa metožu izstrādāšana.

5. REACH REGULA UN CLP REGULA

Saskaņā ar REACH regulu¹⁸ ķīmiskās vielas, ko importē vai ražo ES, vairumā gadījumu ir jāreģistrē Eiropas Ķīmisko vielu aģentūrā (ECHA), parādot, ka tās ir drošas lietošanai. Reģistrācijas dokumentus vai vielu var pakļaut novērtēšanai. Atkarībā no tās īpašībām

¹⁴ Zinātniskais atzinums "Vadlīnijas par riska novērtējumu nanozinātnes un nanotehnoloģiju pielietojumam pārtikas un barības aprītē" (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 Proti, silīcija dioksīds, melnā ogle un titāna nitrīds. Silīcija dioksīdu ir atļauts izmantot arī kā pārtikas piedevu.

¹⁷ M/461 EN, 2.2.2010.

¹⁸ 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), OV L 136, 29.5.2007., 3. lpp. Neoficiālā konsolidētā redakcija pieejama:

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

jebkurai vielai var būt nepieciešama atļauja vai ierobežojumi. *REACH* vienlīdz attiecas uz vielām, kurām visas vai dažas to formas ir nanomateriāli¹⁹.

CLP regulā²⁰ noteikts pienākumus ziņot *ECHA* par vielām tādā formā, kādā tās tiek laistas tirgū, tostarp par nanomateriāliem, kas atbilst kritērijiem, lai tiktu klasificētas kā bīstamas, neatkarīgi no to tonnāžas.

Eiropas Parlaments aicināja Komisiju novērtēt nepieciešamību pārskatīt *REACH* regulu attiecībā uz tādu nanomateriālu reģistrācijas vienkāršošanu, kuru ražotais vai importētais daudzums ir mazāks par vienu tonnu, kā arī visu nanomateriālu uzskatīšanu par jaunām vielām, un ķīmiskās drošības ziņojumu ar iedarbības novērtējumu visiem reģistrētajiem nanomateriāliem.

5.1. REACH reģistrāciju un CLP ziņojumu attiecināšana uz nanomateriāliem

Daudzas vielas pastāv dažādās formās (piemēram, cietas vielas, suspensijas, pulveri, nanomateriāli, utt.). Saskaņā ar *REACH* regulu vienā reģistrācijā drīkst ietvert vienas vielas dažādas formas. Tomēr reģistrētajam ir jāgarantē visu ietverto formu drošība un jāsniedz pietiekama informācija par katru reģistrācijā ietverto formu, tostarp ķīmiskās drošības novērtējums un tā secinājumi (piemēram, vajadzības gadījumā izmantojot atšķirīgu klasifikāciju).

REACH regulas reģistrācijas informācijas prasības tiek piemērotas vielas kopējai tonnāžai, ieskaitot visas tās formas. Nav priekšrakstu specifisku testu veikšanai katrai formai vai konkrētiem paskaidrojumiem par to, kādā veidā reģistrācijā ir sniegta informācija par atšķirīgajām formām, lai gan *REACH* dokumentu struktūra to pieļauj, un tas ir saskaņā ar *ECHA* tehnisko ieteikumu.

Ciešā sadarbībā ar *ECHA* Komisija ir izvērtējusi, kā *REACH* regulas reģistrācijās un *CLP* regulas ziņojumos tiek sniegta informācija par nanomateriāliem. No 2012. gada februāra 7 vielu reģistrācijās un 18 *CLP* ziņojumos brīvprātīajos laukos kā vielas forma tika norādīts “nanomateriāls”. Turpmākā novērtējumā arī citās vielās tika noteiktas nanoformas²¹.

Daudzās reģistrācijās vielām, kurām ir zināms, ka tām ir nanomateriāla forma, netiek skaidri norādīts, uz kurām formām reģistrācija attiecas vai kā informācija ir saistīta ar nanoformu. Pavisam neliels informācijas apjoms tiek veltīts konkrēti to individuālo nanomateriālu drošai izmantošanai, uz kuriem būtu jāattiecas reģistrācijas dokumentiem. Šos secinājumus daļēji var izskaidrot ar to, ka reģistrētajiem trūkst detalizētu vadlīniju par nanomateriālu reģistrēšanu, un *REACH* regulas pielikumu vispārējo formulējumu.

Komisijas ieteikums par nanomateriāla definīciju paskaidros terminus, bet pats par sevi nesniegs reģistrētajiem nepieciešamo skaidrību par to, kā sniegt informāciju par nanomateriāliem *REACH* regulas reģistrācijās.

¹⁹ Terminoloģijas skaidrojumu skatīt:

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

²⁰ 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, OV L 353, 31.12.2008.

²¹ Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatīt Komisijas dienestu darba dokumenta 5.2. nodaļu un 3. papildinājumu.

Tāpēc Komisija, balstoties uz pieejamo informāciju par tehnisko attīstību, tostarp *REACH* regulas ieviešanas projektiem attiecībā uz nanomateriāliem, un pieredzi ar pašreizējām reģistrācijām, paredzētajā *REACH* regulas pārskatīšanā novērtēs attiecīgos regulatīvos risinājumus, jo īpaši *REACH* regulas pielikumu iespējamās grozījumus, lai nodrošinātu skaidrību par to, kā reģistrācijās sniedz informāciju par nanomateriāliem un kā tiek demonstrēti to drošums.

5.2. Vietas noteikšana un reģistrācijas termiņi

Daudzas vielas pastāv beztaras veidā un nanoformās. Nanoformas var uzskatīt par tās pašas vielas formām vai par atsevišķām vielām. Ja tās tiek uzskatītas par atsevišķām vielām, rodas jautājums par to, vai tās tiek uztvertas kā “jaunas” vielas un vai tām būtu jāpiemēro tūlītēja reģistrācija²².

Kad būs uzkrāta lielāka pieredze no reģistrāciju novērtējuma, *ECHA* sniegs vadlīnijas attiecībā uz to, vai nanomateriāli jāuzskata par vielas beztaras veida formu vai par atsevišķām vielām, lai nodrošinātu efektīvu datu apmaiņu. *REACH* regulas ieviešanas projekta par nanomateriāliem attiecībā uz vielu noteikšanu (*RIPoNI*) rezultāti tomēr liecina, ka būs nepieciešama zināma elastība. Neraugoties uz to, vai informācijas par nanoformām ir sniegta vienā vai vairākās reģistrācijās, Komisijai galvenais jautājums turpina būt tas, vai reģistrācija sniedz skaidru informāciju par vielas visu formu drošu izmantošanu.

5.3. Ķīmiskās drošības novērtējums

RIPoN par informācijas prasībām (*RIPoN2*), kā arī *RIPoN* par ķīmiskās drošības novērtējumu (*RIPoN3*)²³ cita starpā pievēršas jautājumam par to, vai esošās *REACH* prasības un attiecīgās vadlīnijas ir piemērotas nanomateriālu novērtēšanai. Tie satur vairākus konkrētus priekšlikumus.

RIPoN2 tika secināts, ka ar dažām atkāpēm vadlīnijas un informācijas prasības projekta darbības laikā tika uzskatītas par piemērotām nanomateriālu novērtēšanai. *Ripon3* tika secināts, ka zināmās kaitīgās ietekmes novērtēšanas metodes ir vispārēji piemērojamas, bet var saskarties ar metodikas problēmām.

REACH regulas elastīgā pieeja apdraudējuma novērtējumam un riska raksturojumam kopumā ir piemērota nanomateriāliem. Galvenais vēl neatrisinātais jautājums ir – līdz kādai pakāpei dati par vienu vielas formu var tikt izmantoti, lai pierādītu citas formas drošumu, sakarā ar līdz galam neattīstīto izpratni, piemēram, par toksiskuma ierosinājumiem. Zinātniskai pieejai katrā atsevišķajā gadījumā:

- ir nepieciešama skaidrība par to, vai vielas nanoformas ir ietvertas reģistrācijā un kādas tās ir. Šīm nanoformām vajadzētu būt pienācīgi raksturotām, un lietotājam būtu jāspēj noteikt, kurus izmantošanas nosacījumus un riska pārvaldības pasākumus tām piemērot;

²² Jebkura tūlītējas reģistrācijas prasība nanomateriāliem, kas tiek uzskatīti par jaunu vielu, varētu tikt saprātīgi piemērota tikai no brīža, kad *REACH* regulas noteikumu interpretācija būtu pietiekami skaidra, lai reģistrētāji nevarētu interpretēt, ka nanomateriāls ir esošas vielas forma.

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

- būtu jāsniedz informācija par to, kuras vielas formas ir pārbaudītas, ar atbilstoši dokumentētiem pārbaudes apstākļiem;
- ķīmiskās drošības novērtējuma secinājumos būtu jāietver visas reģistrējamās formas. Ja dati no vienas vienas formas tiek izmantoti, lai pierādītu citu formu drošu izmantošanu, būtu jāsniedz zinātnisks pamatojums par to, kā, piemērojot noteikumus par grupēšanu vai līdzību izvērtēšanu²⁴, datus no specifiskas pārbaudes vai citu informāciju var izmantot citām vielas formām. Līdzīgi apsvērumi attiecas uz iedarbības scenārijiem un riska pārvaldības pasākumiem.

ECHA ir atjauninājusi vadlīnijas, lai ņemtu vērā *RIPoN* galīgos ziņojumus. *ECHA* ir izveidojusi grupu jau reģistrēto nanomateriālu novērtēšanai (*GAARN*), kura sadarbībā ar Komisiju, dalībvalstu ekspertiem un ieinteresētajām personām, apsver dažas galveno nanomateriālu reģistrācijas. Tās mērķis ir noteikt labāko praksi attiecībā uz nanomateriālu novērtēšanu un ziņošanu par tiem *REACH* reģistrācijās un izstrādāt ieteikumus par to, kā novērst iespējamo informācijas trūkumu. Turklāt *ECHA* ir izveidojusi nanomateriālu darba grupu, kuras uzdevums ir sniegt padomus par zinātnes un tehnikas jautājumiem saistībā ar nanomateriāliem saskaņā ar *REACH* regulu.

5.4. Ar *REACH* regulu noteikto pienākumu piemērošanas attiecināšana uz maza apjoma nanomateriāliem

Vairums nanomateriāliem, par kuriem notiek zinātniska diskusija, tiek ražoti vai importēti vismaz 1 tonnas apjomā gadā vai vairāk. Maza apjoma nanomateriālus galvenokārt izmanto tehniskiem mērķiem, piemēram, katalizatoros, vai mērķiem, kuros nanomateriāli ir saistīti matricā vai iekļauti iekārtās. Šo nanomateriālu iedarbība uz patērētājiem un vidi, visticamāk, būs ierobežota.

Saskaņā ar *SCENIHR* secinājumiem, ka nanomateriāli ir līdzīgi parastām vielām tajā aspektā, ka daži var būt toksiski un daži tādi var nebūt, Komisija uzskata, ka šobrīd nebūtu lietderīgi mainīt noteikumus par to, kad ir nepieciešams ķīmiskās drošības novērtējums. Attiecībā uz reģistrācijas robežvērtībām un termiņiem, balstoties uz apjomu, Komisija uzskata, ka, ņemot vērā 7. nodaļā uzskaitītās darbības, *REACH* regula ir atbilstīga.

6. VESELĪBA, DROŠĪBA UN VIDES AIZSARDZĪBA ES TIESĪBU AKTOS

Eiropas Parlaments aicināja Komisiju izvērtēt nepieciešamību pārskatīt tiesību aktus vairākās jomās, tostarp tiesību aktus, kas attiecas uz gaisa, ūdens, atkritumu, rūpniecisko emisiju un darba ņēmēju aizsardzību.

- Par notiekošo darbu attiecībā uz darba drošību un veselības aizsardzību darbā var sniegt šādu kopsavilkumu.

Papildus pētījumam par nanomateriāliem darba vietā²⁵ Darba drošības un veselības aizsardzības padomdevējas komitejas izveidotā ķīmisko vielu darba grupas par nano jautājumiem atbildīgā apakšgrupa izstrādā atzinuma projektu par nanomateriālu darba vietā

²⁴ *REACH* regula, XI pielikums, 1.5. iedaļa.

²⁵ Skatīt 4.2. iedaļu.

risku novērtēšanu un pārvaldību, ko pēc tam paredzēts apstiprināt padomdevējā komitejā. Līdz 2014. gadam tiks veikts galīgais novērtējums par tiesību aktu pārskatīšanu veselības un drošības jomā, ņemot vērā minētās darbības un attiecīgos secinājumus.

- Norit darbs ar tiesību aktu par patēriņa preču drošumu pielāgošanu, proti, lai transponētu horizontālo definīciju un ieviestu īpašus noteikumus par nanomateriāliem; lai atjauninātu attiecīgos risku novērtēšanas procesus; lai stiprinātu tirgus uzraudzību; lai uzlabotu informēšanas un marķēšanas prasības.

Komisija ir apņēmusies vajadzības gadījumā ieviest nanomateriālu definīciju tiesību aktos par patēriņa preču drošumu. Ir ieviesti īpaši noteikumi par nanomateriāliem attiecībā uz biocīdiem, kosmētikas līdzekļiem, pārtikas piedevām, pārtikas marķēšanu un materiāliem, kas nonāk saskarē ar pārtiku.

Vienlaikus Komisija uzsāka detalizētu analīzi, lai noskaidrotu, kā patēriņa preču tiesību akti tiek īstenoti attiecībā uz nanomateriāliem. Galvenā problēma joprojām ir pienācīga riska novērtējuma īstenošana, arī tajās jomās, kurās ir veikti tiesību aktu grozījumi.

Tāpēc, piemēram, *EFSA* pēc Komisijas pieprasījuma ir pieņēmusi vadlīnijas²⁶, kurās precizē, kādi dati ir jānorāda, iesniedzot pieteikumu par nanomateriālu iekļaušanu pārtikā un barībā.

Tāpat nesen vadlīnijas attiecībā uz kosmētikas produktiem ir izstrādājusi Patērētāju drošības zinātniskā komiteja.

Komisija uzskata, ka pašreizējos tiesību aktos attiecībā uz zālēm ir paredzēta atbilstīga nanomateriālu riska/ieguvumu analīze un riska pārvaldība.

Plānotās darbības attiecībā uz tiesību aktiem par medicīnas ierīcēm ietver pienākumu 2012. gadā izstrādāt priekšlikumu par marķēšanas prasībām. Turklāt Komisija apsver to ierīču pārkvalificēšanu, kas satur III kategorijā paredzētos brīvos nanomateriālus, piemērojot tām visstingrāko(-ās) atbilstības novērtēšanas procedūru (-as).

Komisija uzskata, ka jaunā pieeja un tiesību akti attiecībā uz patēriņa precēm kopumā ļauj ņemt vērā jautājumus, kas ir specifiski nanotehnoloģiju jomai.

Tirgus uzraudzība ir būtisks efektīvas patērētāju tiesību aizsardzības elements, un Komisija veicina kopīgu uzraudzības izmēģinājuma projektu ar dažādām dalībvalstīm attiecībā uz nanomateriālu klātbūtni kosmētikas līdzekļos.

Debatēs par nanomateriāliem galvenais jautājums ir patērētāju informēšana un nanomateriālu marķēšana. Nano sastāvdaļu marķēšana ir ieviesta attiecībā uz produktiem, kas paredzēti patērētājiem, galvenokārt pārtikā un kosmētikas līdzekļos.

Līdzīgus noteikumus var paredzēt citām regulatīvajām shēmām, kurās jau ir sastāvdaļu marķēšana, ļaujot patērētājiem izdarīt apzinātu izvēli.

²⁶ Zinātniskais atzinums "Vadlīnijas par riska novērtējumu nanozinātnes un nanotehnoloģiju pielietojumam pārtikas un barības aprītē" (2011), 9 (5):2140.

- Izvērtējot tiesību aktus vides jomā²⁷, tika noteikti un novērtēti nanomateriālu vides iedarbības ceļi saistībā ar katru attiecīgo tiesību aktu un kontroles līmeni, kas paredzēts saistībā ar nanomateriālu iespējamu noplūdi un saistītiem riskiem.

Izvērtējums liecināja, ka varētu uzskatīt, ka visos pārskatītajos tiesību aktos vides jomā principā ir ņemti vērā nanomateriāli. Tomēr tas varētu radīt problēmas un praksē nav izmēģināts. Piesārņojuma identificēšanai būtiska ir apdraudējuma klasificēšana saskaņā ar *CLP* regulu un informācija par iedarbību. Joprojām ievērojami trūkst datu par nanomateriālu iedarbību caur vidi. Tādējādi ES tiesību aktos vide jomā vēl nav konkrētu noteikumu attiecībā uz nanomateriāliem, un tāpēc tiek veikti pasākumi, lai kontrolētu šos piesārņotājus ar uzraudzības, atsevišķu prasību noteikšanas vai vides kvalitātes standartu palīdzību. Tas attiecas arī uz riska pārvaldības risinājumiem, ko skaidri noteicis Eiropas Parlaments – jauniem vides kvalitātes standartiem, emisiju robežvērtību pārskatīšanu, atsevišķu iedaļu par nanomateriāliem atkritumu sarakstā, kā arī pārskatītiem kritērijiem atkritumu pieņemšanai poligonos. Tā kā riska raksturojums var būt atkarīgs gan no izmēra daļiņām gan no tā, vai virsmas ir padarītas funkcionālas, ir paredzams, ka vajadzības gadījumā precīza apjoma, devas lieluma un izmantoto robežvērtību noteikšana atbilstoši tiesību aktiem vides jomā būtu sarežģītāka nekā tradicionālajiem piesārņotājiem. *REACH* būtu jāizstrādā attiecīgie dati šajā sakarā.

Pat tad, ja ir iespējams parādīt konkrētu nanodaļiņu klātbūtni vidē vai atkritumos, tehniski būtu sarežģīti tās nošķirt vai likvidēt. Tādēļ noslēguma posma pasākumi nebūtu efektīvi iespējamās negatīvās ietekmes uz vidi un veselību novēršanā, kā arī nerisinātu jautājumus par jaunām pārstrādes problēmām vai izmaksu ziņā efektīvas sanācijas nepieciešamību.

Kaut arī Komisija neizslēdz īpašus noteikumus pakārtotajos tiesību aktos vides jomā, iespējamie riski parasti vislabāk ir novēršami ar *REACH* regulas starpniecību un tiesību aktiem preču jomā. Nanomateriāla klasificēšana atbilstoši *CLP* regulai uzreiz nozīmētu, ka jāpiemēro daži operatīvie noteikumi no plaša tiesību aktu klāsta vides jomā, kas paredzēti, lai kontrolētu bīstamu vielu emisiju vidē.

Komisija arī veic pasākumus, lai pievērstu uzmanību vēl nenovērstām nopietnām nepilnībām tiesību aktu īstenošanā. Piemēram, jau tiek pārskatīts paredzētās prioritāro vielu atlases process atbilstoši tiesību aktiem ūdens jomā un attiecīgie LPTP atsauces dokumenti²⁸ saskaņā ar tiesību aktiem rūpniecisko emisiju jomā, iekļaujot dažādus nanomateriālu aspektus.

Ir nepieciešams attīstīt spēju uzraudzīt un modelēt nanomateriālus, piemēram, vidē. Tas atvieglos tiesību aktos vides jomā paredzēto dažādo rīku efektivitātes novērtējumu un nodrošinās informāciju atbilstīgām riska vadības stratēģijām. Vajadzības gadījumā to atbalstīs mērķtiecīgi īstenošanas tiesību akti vides jomā.

7. NEPIECIEŠAMĪBA UZLABOT INFORMĀCIJAS PIEEJAMĪBU

Ir ļoti svarīgi, lai informācija par nanomateriāliem un produktiem, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli, būtu pārredzama. To atzina Parlaments, kurš aicināja Komisiju izvērtēt nepieciešamību ieviest prasību ziņot par visiem nanomateriāliem, tostarp tādiem, kuri

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

²⁸ Labāko pieejamo metožu atsauces dokumentos definētas labākās pieejamās metodes atsevišķās rūpniecības nozarēs saskaņā ar Rūpniecisko emisiju direktīvu.

atrodami maisījumos un precēs, un Padome, kura aicināja Komisiju izvērtēt nepieciešamību turpināt izstrādāt saskaņotu datu bāzi attiecībā uz nanomateriāliem, vienlaikus apsverot iespējamo ietekmi.

Pašreizējās zināšanas par nanomateriāliem neliecina, ka pastāv riski, kuru dēļ būtu jāinformē par visiem produktiem, kuros izmantoti nanomateriāli. Līdzšinējā pieredze liecina, – ja būtu jānosaka riski, to varētu veikt ar esošajiem rīkiem, piemēram, ar Vispārējās produktu drošības direktīvu²⁹ un tās *RAPEX* sistēmu³⁰, vai konkrētākiem instrumentiem, kas paredzēti ES tiesību aktos attiecībā uz produktiem.

Pašlaik pieejamā informācija (piemēram, informācija, kas sniegta pievienotajā dienestu darba dokumentā, un informācija, kas sagatavota, balstoties uz esošajiem juridiskajiem rīkiem, piemēram, *REACH* regulu un Kosmētikas līdzekļu regulu) ir uzskatāma par labu pamatu politikas veidošanai.

Vispirms Komisija izveidos tīmekļa platformu ar atsaucēm uz visiem attiecīgajiem informācijas avotiem, tostarp reģistru valsts vai nozares līmenī, ja tādi ir. Pirmā versija, kurā galvenokārt būs saites uz pieejamo informāciju, būs pieejama tiešsaistē cik drīz vien iespējams. Komisija palīdzēs izstrādāt saskaņotus datu formātus, lai uzlabotu informācijas apmaiņu. Vienlaikus Komisija veiks ietekmes novērtējumu, lai apzinātu un izstrādātu vispiemērotākos līdzekļus pārredzamības uzlabošanai un regulatīvās uzraudzības nodrošināšanai, tostarp, lai sniegtu padziļinātu analīzi par datu vākšanu šādiem mērķiem. Šajā analīzē tiks ietverti tie nanomateriāli, uz kuriem šobrīd nevar attiecināt esošās ziņojumu, reģistrāciju vai atļauju pieprasīšanas shēmas.

8. SECINĀJUMI

Nemot vērā pašreizējās zināšanas un ES zinātnisko un padomdevēju komiteju un neatkarīgu risku novērtētāju atzinumus, nanomateriāli ir līdzīgi parastām ķīmiskām vielām/vielām tajā aspektā, ka daži var būt toksiski un daži tādi var nebūt. Iespējamie riski ir saistīti ar konkrētiem nanomateriāliem un konkrētiem izmantošanas veidiem. Tādēļ nanomateriāliem ir nepieciešams riska novērtējums, kas būtu jāveic katrā atsevišķā gadījumā, izmantojot atbilstošo informāciju. Pašreizējās riska novērtēšanas metodes ir piemērojamas, neraugoties uz to, ka vēl jāpilnveido konkrēti riska novērtēšanas aspekti.

Nanomateriālu definīcija pēc vajadzības tiks integrēta ES tiesību aktos. Šobrīd Komisija strādā pie nanomateriālu noteikšanas, mērīšanas un uzraudzības metodēm un to apstiprināšanas, lai nodrošinātu definīcijas atbilstīgu īstenošanu.

Būtiskas problēmas ir saistītas galvenokārt ar apstiprinātu metožu un rīku izstrādāšanu attiecībā uz nanomateriālu noteikšanu, raksturošanu un analīzi, un nanomateriālu radītā apdraudējuma informācijas pilnīgošanu, kā arī tādu metožu izstrādāšanu, ar kuru palīdzību novērtēt nanomateriālu ietekmi.

Kopumā Komisija joprojām ir pārliecināta, ka *REACH* regula nodrošina vislabāko iespējamo bāzi nanomateriālu riska pārvaldībai gadījumos, kad nanomateriāli ir vielas vai maisījumi, bet ir pierādījies, ka šajā regulējumā jāprecizē prasības nanomateriāliem. Komisija plāno grozīt

²⁹ Direktīva 2001/95/EK, OV L 11, 15.1.2002.

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

dažus *REACH* regulas pielikumus un mudina *ECHA* turpināt izstrādāt vadlīnijas pēc 2013. gada plānotajām reģistrācijām.

Komisija uzmanīgi sekos situācijas attīstībai un trīs gadu laikā ziņos Eiropas Parlamentam, Padomei un Eiropas Ekonomikas un sociālo lieto komitejai.

PIELIKUMS

Darbība	Saturs	Termiņš
Nanomateriālu definīcija	Definīcijas ieviešana Eiropas Savienības tiesību aktos un izmantošana Savienības aģentūrās	Paveikts attiecībā uz biocīdiem; noris definīcijas pielāgošana kosmētiskajiem līdzekļiem.
	Ziņošana par esošajām mērījumu metodēm, iespējamu jautājumu un atbilžu atjaunināšanu	2012. gads
	Priekšlikums pirmajam noteikšanas, mērīšanas un uzraudzības metožu kopumam	2014. gads
	Definīcijas pārskatīšana	2014. gads
<i>REACH</i> regula un <i>CLP</i> regula	Varbūtēja <i>REACH</i> regulas pielikumu grozīšana	Plānošana un termiņi tiks noteikti, veicot <i>REACH</i> regulas pārskatīšanu
	<i>CASG</i> (Nano) — <i>REACH</i> un <i>CLP</i> kompetento iestāžu apakšgrupa (<i>CARACAL</i>), kura konsultē Komisiju par reglamentējošiem jautājumiem saistībā ar <i>REACH</i> un <i>CLP</i> regulām	Izveidota 2008. gadā.
	<i>REACH</i> reģistrācijas dokumentu novērtēšana attiecībā uz nanomateriāliem	<i>ECHA</i> piešķirta prioritāte nanomateriāliem atbilstības pārbaudei; vielu novērtēšanu saskaņā ar “ <i>CoRAP</i> ” sarakstu (pašlaik tajā iekļauts silīcija dioksīds (NL 2012), sudrabs (NL 2013) un titāna dioksīds (F 2014)).
	<i>ECHA</i> veiktā nanomateriālu novērtēšana <i>REACH</i> reģistrācijā un <i>CLP</i> ziņojuma dokumentos	Pabeigts (skatīt Komisijas dienestu darba dokumenta 3. papildinājumu)

	Nano atbalsta projekts (<i>JRC</i> sadarbībā ar <i>ECHA</i>)	1. daļa (to reģistrācijas dokumentu noteikšana, kas attiecas uz nanomateriāliem, zinātniskais novērtējums un priekšlikumi trūkumu novēršanai) – paveikts un pieejams tīmekļa vietnē http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf , 2. daļa (1. uzdevumā veikto tehnisko priekšlikumu novērtējums attiecībā uz iespējamo ietekmi uz ekonomiku un vidi) ir paredzama 2013. gada oktobrī.
	<i>GAARN</i> (grupa jau reģistrēto nanomateriālu novērtēšanai) – neformāla grupa, kuras uzdevums ir novērtēt trīs izvēlētos reģistrācijas dokumentu kopumus par nanomateriāliem.	Izveidota 2012. gadā, paredzēts beigt darbu 2013. gadā.
	<i>ECHA</i> nanomateriālu darba grupa – pastāvīga grupa, kuras uzdevums ir konsultēt <i>ECHA</i> par zinātniskiem un tehniskiem aspektiem attiecībā uz nanomateriāliem	Izveidota 2012. gadā.
	<i>ECHA</i> vadlīniju atjaunināšana attiecībā uz reģistrāciju	Paveikts, turpmāki atjauninājumi iespējami nākamās reģistrācijas kārtas beigās.
	<i>IUCLID</i> atjaunināšana, lai nodrošinātu strukturētas informācijas iesniegšanu par nanomateriāliem.	Sākotnējie risinājumi rasti jau 2010. gadā (<i>IUCLID</i> 5.2.) un pēdējie – 2012. gadā (<i>IUCLID</i> 5.4.); turpmāki attiecīgie atjauninājumi plānoti pēc <i>REACH</i> 2013. gada termiņa beigām.
Kosmētikas līdzekļi	Atsevišķu vielu novērtējums	EHT-50: pabeigts; titāna dioksīds, cinka oksīds, HAA299: plānots 2012. gadā.
	Kopējais tirgus uzraudzības izmēģinājuma projekts attiecībā uz kosmētikas līdzekļos esošajiem nanomateriāliem	2013. gads
Zāles	Atļauju piešķiršana individuālām zālēm	Līdz šim atļautas 20 zāles, turpmāki novērtējumi pēc vajadzības.

Pārtika	Obligāts marķējums nano-sastāvdaļām pārtikā, kas ieviests ar Marķējuma regulu	Marķēšanas prasība piemērojama no 2014. gada decembra.
	“Inženierijas ceļā iegūta nanomateriāla” definīcija Marķēšanas regulā	Definīcija jāatjaunina saskaņā ar Komisijas ieteikumu
	Pirmspārdošanas atļauja Jaunu pārtikas produktu regulā pārtikai atbilstīgi nano formai	Tiks risināts Jaunu pārtikas produktu regulas priekšlikumā, ko plānots sagatavot 2013. gadā.
	Riska novērtēšanas prasība pārtikas piedevām un materiāliem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku	Attiecībā uz pārtikas piedevām un materiāliem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, riska novērtējums pēc vajadzības (vajadzības gadījumā ar atļauju)
Materiāli, kas paredzēti saskarei ar pārtiku	Atļaujas nepieciešamība individuāliem materiāliem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku	Atļauja piešķirta diviem nanomateriāliem; turpmāka novērtēšana pēc vajadzības.
Tiesību akti attiecībā uz darba ņēmēju aizsardzību	Pētījums par nanomateriālu radītiem arodriskiem	2013. gads
	Galīgais novērtējums par tiesību aktu pārskatīšanu arodveselības un darba drošības jomā	2014. gads
ESAO rūpnieciski ražotu nanomateriālu darba grupa	Astoņas apakšgrupas, tostarp viena par drošības pārbaudēm rūpnieciski ražotu nanomateriālu paraugu kopumam, kam vajadzētu sniegt datus par 13 atlasītiem nanomateriāliem	Pašreizējā programma sāka 2009. gadā, ar ievērojamu progresu 1. posma pabeigšanai.
Pilnvarojums M/461 CEN	Metožu izstrāde nanomateriālu raksturošanai, paraugu ņemšanai, mērīšanai un iedarbības simulācijai.	Darbs tika uzsākts 2010. gadā, un būs nepieciešami vēl vairāki gadi.

Pētniecības, izstrādes un inovācijas pasākumi saskaņā ar pamatprogrammu "Apvārsnis 2020"	Priekšlikumā regulai, ar ko izveido pamatprogrammu "Apvārsnis 2020" (COM (2011) 809) noteikts, ka nanotehnoloģijas ir viena no sešām būtiskajām pamattehnoloģijām saskaņā ar pīlāru "Vadošā loma rūpniecībā". Viens no galvenajiem darbības virzieniem ir nodrošināt nanotehnoloģiju drošu attīstību un izmantošanu.	Pēdējie uzaicinājumi iesniegt priekšlikumus saskaņā ar 7. pētniecības pamatprogrammu, novēršot nepilnības ceļā uz "Apvārsni 2020".
Nanosastāvdaļu marķēšana		Īstenots Kosmētikas līdzekļu un Biocīdu regulās
Informēšana par nanomateriāliem	Informācija par nanomateriālu veidiem un lietojumiem, tostarp drošības aspektiem (pārskats par pieejamo informāciju, kā arī informācijas avotiem, datu bāzēm, utt.)	Pabeigts (pievienotais Komisijas dienestu darba dokuments)
	Tīmekļa platforma	2013. gads
	Pētījums par tiem nanomateriāliem, uz kuriem neattiecas pašreizējās ziņošanas un reģistrācijas prasības un iespējas iegūt informāciju	2013. gads