KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 3.10.2012 r.
COM(2012) 572 final

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO

Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2012) 288 final}

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO

Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

1. WPROWADZENIE

Niniejszy komunikat nawiązuje do problematyki będącej przedmiotem komunikatu Komisji z 2008 r. „Aspekty regulacyjne nanomateriałów”[1].

Dokonano w nim oceny adekwatności i stanu wdrożenia unijnych przepisów dotyczących nanomateriałów, wskazano dalsze działania oraz ustosunkowano się do kwestii podniesionych przez Parlament Europejski[2], Radę[3] i Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny[4].

Komunikatowi towarzyszy dokument roboczy służb Komisji (DRSK) w sprawie rodzajów nanomateriałów i ich zastosowań, w tym aspektów bezpieczeństwa[5], w którym odniesiono się do obaw Parlamentu Europejskiego, jakoby realizacja polityki Komisji wobec nanomateriałów była zagrożona z powodu braku informacji na temat zastosowania i bezpieczeństwa nanomateriałów już obecnych na rynku. Dokument roboczy służb Komisji zawiera szczegółowe informacje dotyczące definicji nanomateriałów, rynków nanomateriałów, ich zastosowań, korzyści, aspektów zdrowotnych i kwestii bezpieczeństwa, oceny ryzyka oraz informacji i baz danych poświęconych nanomateriałom. Główne wnioski sformułowane w tym dokumencie uwzględniono w sekcjach 3 i 4.

2. DEFINICJA NANOMATERIAŁÓW

W zaleceniu Komisji z 2011 r. dotyczącym definicji nanomateriału[6] „nanomateriał” zdefiniowano jako „naturalny, powstały przypadkowo lub wytworzony materiał zawierający cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu bądź aglomeratu, w którym co najmniej 50 % lub więcej cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma jeden lub więcej wymiarów w zakresie 1 nm – 100 nm. W określonych przypadkach, uzasadnionych względami ochrony środowiska, zdrowia, bezpieczeństwa lub konkurencyjności, zamiast wartości progowej liczbowego rozkładu wielkości cząstek wynoszącej 50 % można przyjąć wartość z zakresu 1–50 %. […]”

---

1 COM(2008) 366 z 17.06.2008.

2 Rezolucja Parlamentu Europejskiego w sprawie aspektów regulacyjnych nanomateriałów (2008/2208(INI), 24.04.2009.

3 Konkluzje w sprawie „poprawy instrumentów polityki ochrony środowiska” z dnia 20 grudnia 2010 r.

4 Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego; INT/456 z 25.02.2009, Nanomateriały.

5 SWD(2012) 288 final

6 Zalecenie Komisji 2011/696/UE, Dz.U. L 275 z 20.10.2011.

Definicja ta przewidziana jest do stosowania przez państwa członkowskie, agencje Unii Europejskiej oraz unijne przedsiębiorstwa. Komisja będzie ją stosować w przepisach unijnego prawa oraz, w stosownych przypadkach, w instrumentach wdrożeniowych. Jeżeli w unijnych przepisach stosowane są inne definicje, odnośne przepisy zostaną odpowiednio dostosowane w celu zapewnienia spójnego podejścia, może jednak nadal istnieć konieczność stosowania rozwiązań sektorowych. Komisja dokona przeglądu powyższej definicji w 2014 r.

3. KORZYŚCI WYNIKAJĄCE Z NANOMATERIAŁÓW I ICH WKŁAD WE WZROST GOSPODARCZY I TWORZENIE MIEJSC PRACY; INNOWACJE I KONKURENCYJNOŚĆ

Łączną roczną ilość nanomateriałów obecnych na rynku w skali światowej szacuje się na około 11 mln ton, a ich wartość rynkową na kwotę rzędu 20 mld EUR[7]. Wśród nanomateriałów obecnych na rynku aktualnie największy udział ilościowy mają bezsprzecznie sadza i krzemionka amorficzna[8]. Są one, wraz z kilkoma innymi nanomateriałami, obecne na rynku od dziesięcioleci oraz znajdują szereg zastosowań.

Grupę materiałów, które obecnie wzbudzają największe zainteresowanie, stanowią: nanoditlenek tytanu, nanotlenek cynku, fulereny, nanorurki węglowe i nanosrebro. Materiały te są wprowadzane na rynek w znacznie mniejszych ilościach niż tradycyjne nanomateriały, jednak skala zastosowań niektórych z tych materiałów szybko rośnie.

Inne nowe nanomateriały oraz nowe zastosowania są opracowywane w bardzo szybkim tempie. Wiele z nich znajduje innowacyjne zastosowania, m.in. jako katalizatory, w urządzeniach elektronicznych, panelach słonecznych i w zastosowaniach biomedycznych, w tym do diagnostyki i leczenia nowotworów.

Nanomateriały, dzięki swoim zaletom, przyczyniają się do ratowania życia, pozwalają na opracowywanie przełomowych rozwiązań umożliwiających nowe zastosowania lub ograniczających wpływ na środowisko, a także pozwalają udoskonalić funkcje produktów życia codziennego.

Prognozuje się, że wartość rynku produktów wykorzystujących nanotechnologię wzrośnie z 200 mld EUR w 2009 r. do 2 bln EUR do roku 2015[9]. Zastosowania te będą miały zasadnicze znaczenie dla konkurencyjności szerokiej gamy unijnych produktów na światowym rynku. W tym obszarze zaawansowanej technologii funkcjonuje również wiele nowo utworzonych małych i średnich przedsiębiorstw oraz spółek wydzielonych z innych podmiotów. Obecnie bezpośrednie zatrudnienie w sektorze nanotechnologii szacuje się na 300 000–400 000 miejsc pracy w UE, przy czym wskaźnik ten wykazuje tendencję wzrostową[10].

---

7 DRSK, s. 10.

8 Sadza stanowi około 85 % ogółu nanomateriałów na rynku pod względem wielkości obrotu, natomiast syntetyczna amorficzna krzemionka – dalsze 12 %.

9 http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf, według Lux Research. Te dane liczbowe dotyczą wartości produktów zawierających w sobie nanomateriały (a nie wartości sprzedawanych nanomateriałów).

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

Nanotechnologię uznano za kluczową technologię wspomagającą stanowiącą podstawę dalszych innowacji i opracowywania nowych produktów[11]. W swoim komunikacie „Europejska strategia w dziedzinie kluczowych technologii wspomagających – droga do wzrostu i miejsc pracy”[12] Komisja **sformułowała jednolitą strategię w zakresie kluczowych technologii wspomagających**, w tym nanotechnologii, opierającą się na trzech filarach: badaniach technologicznych, demonstracji produktów oraz konkurencyjnej produkcji.

Obowiązujące przepisy muszą zapewniać wysoki poziom ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Jednocześnie powinny umożliwiać dostęp do innowacyjnych produktów oraz upowszechniać innowacje i konkurencyjność. Otoczenie regulacyjne wpływa na czas wprowadzenia na rynek nowych produktów, strukturę kosztów krańcowych oraz alokację zasobów, zwłaszcza w przypadku MŚP. Tworzy również nowe szanse biznesowe oraz przyczynia się do wzbudzenia w konsumentach i inwestorach zaufania do technologii.

Współpraca międzynarodowa, zwłaszcza z naszymi partnerami handlowymi, może pobudzić rozwój i komercjalizację rozwiązań i branż wykorzystujących nanotechnologię.

Oprócz współpracy m.in. na forum OECD lub na szczeblu ONZ, Komisja rozpoczęła regularny dialog ze Stanami Zjednoczonymi w kontekście Transatlantyckiej Rady Gospodarczej w celu uniknięcia niepożądanych rozbieżności.

4. ASPEKTY BEZPIECZEŃSTWA

4.1. Nanomateriały w miejscu pracy, w produktach konsumpcyjnych oraz w środowisku naturalnym

Naturalne oraz powstałe przypadkowo w wyniku działalności człowieka nanocząsteczki są wszechobecne w środowisku człowieka i zasadniczo znamy i rozumiemy ich występowanie i zachowanie. Istnieją jednak znikome dane na temat wytworzonych nanocząsteczek obecnych w miejscu pracy oraz w środowisku naturalnym. Monitorowanie obecności tych cząsteczek wiąże się z dużymi wyzwaniami natury technicznej, wynikającymi m.in. z ich małych rozmiarów oraz niskich poziomów stężenia oraz z konieczności odróżnienia cząsteczek nanomateriałów wytworzonych od nanocząsteczek naturalnych lub powstałych przypadkowo. Wykrycie nanomateriałów w złożonych materiałach takich jak kosmetyki, żywność, odpady, gleba, woda lub osad stanowi jeszcze większe wyzwanie. Chociaż istnieją pewne metody monitorowania, często nie są one zweryfikowane, co utrudnia porównywalność danych.

4.2. Bezpieczeństwo, ocena ryzyka oraz ocena stosunku korzyści do ryzyka

Od 2004 r. Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR), Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS), Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejska Agencja Leków (EMA) pracują nad problemem oceny ryzyka związanego z nanomateriałami.

W 2009 r. SCENIHR stwierdził, że „chociaż metody oceny ryzyka służące ocenie potencjalnego ryzyka dla człowieka i środowiska ze strony substancji i konwencjonalnych materiałów są powszechnie stosowane i zasadniczo mają również zastosowanie do

[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_pl.pdf

nanomateriałów, to szczególne aspekty związane z nanomateriałami nadal wymagają dalszego opracowania. Sytuacja ta nie zmieni się, dopóki nie będą dostępne wystarczające informacje naukowe pozwalające określić szkodliwy wpływ nanomateriałów na ludzi i środowisko naturalne".

Komitet ten stwierdził ponadto, że „wykazano istnienie zagrożeń dla zdrowia i środowiska naturalnego ze strony szeregu wytworzonych nanomateriałów. Stwierdzone zagrożenia wskazują na potencjalny toksyczny wpływ nanomateriałów na człowieka i środowisko naturalne. Należy jednak zauważyć, że nie wszystkie nanomateriały mają toksyczne działanie. Niektóre wytworzone nanomateriały są już w użyciu od wielu lat (np. sadza, TiO_2) i charakteryzują się niskim poziomem toksyczności. W oparciu o opublikowane dane nie da się zatem udowodnić hipotezy, że substancje o mniejszych cząsteczkach charakteryzują się większą reaktywnością, a przez to większą toksycznością. Nanomateriały przypominają w tym względzie normalne związki chemiczne/substancje – niektóre z nich mogą być toksyczne, inne nie. Ponieważ nie ma jeszcze powszechnie obowiązującego paradygmatu w zakresie identyfikacji zagrożeń związanych z nanomateriałami, wciąż zasadne jest podejście przewidujące każdorazowo indywidualną ocenę ryzyka związanego z poszczególnymi nanomateriałami"[13].

EFSA, w swojej opinii naukowej wydanej w 2011 r.[14], potwierdził, że paradygmat oceny ryzyka stosowany przy ocenie standardowych produktów żywnościowych jest również właściwy w przypadku zastosowań nanomateriałów w łańcuchu żywnościowym i paszowym, a także potwierdził konieczność przeprowadzania indywidualnej oceny każdego przypadku. To podejście przewidujące indywidualną ocenę każdego przypadku funkcjonuje w postaci systemu zatwierdzania przed wprowadzeniem do obrotu (m.in. nowej żywności, dodatków do żywności, dodatków paszowych, materiałów z tworzyw sztucznych do kontaktu z żywnością) w kontekście przepisów dotyczących żywności i pasz. Podobne podejście zostało przyjęte przez EMA w odniesieniu do produktów leczniczych[15].

Pomimo pewnych ograniczeń wspomnianych przez komitety naukowe i agencje, zwłaszcza konieczności stosowania indywidualnego podejścia naukowego do każdego przypadku przy ocenie różnic między zwykłą postacią i różnymi nanopostaciami tej samej substancji chemicznej, możliwe jest dziś przeprowadzenie oceny ryzyka związanego z nanomateriałami.

Przeprowadzono dotychczas kilka ocen ryzyka oraz ocen stosunku korzyści do ryzyka, w wyniku których w różnych sektorach dopuszczono do obrotu szereg różnych produktów (m.in. 20 leków i trzy materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością[16]). SCCS dokonał oceny i zatwierdził jako bezpieczny jeden nanomateriał wykorzystywany jako filtr UV oraz finalizuje ocenę trzech innych nanomateriałów. Inne substancje będą poddawane ocenie w miarę ich pojawiania się (np. filtry UV, składniki żywności i pasz).

---

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

14 Opinia naukowa „Wskazówki dotyczące oceny ryzyka stosowania nanonauki i nanotechnologii w łańcuchu żywnościowym i paszowym" (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 Są to: ditlenek krzemu, sadza i azotek tytanu. Ditlenek krzemu został również dopuszczony jako dodatek do żywności.

Harmonizacja i standaryzacja metod pomiarowych i badawczych wspierających ocenę ryzyka związanego z nanomateriałami jest promowana za pośrednictwem OECD oraz w oparciu o zlecenie powierzone przez Komisję europejskim organizacjom normalizacyjnym[17].

Zainicjowane przez Komisję w 2011 r. badanie poświęcone ryzyku zawodowemu związanemu z nanomateriałami oraz inne istotne badania, w tym badania nad losem nanomateriałów w środowisku naturalnym oraz w odpadach, pozwolą uzyskać dodatkową wiedzę ukierunkowującą dalsze działania ustawodawcze oraz zapewnią wkład do dalszych prac nad problematyką oceny ryzyka.

Badania poświęcone bezpieczeństwu oraz opracowanie wiarygodnych metod badawczych będą również nadal stanowić ważny priorytet programów ramowych UE oraz prac Wspólnego Centrum Badawczego Komisji.

5. ROZPORZĄDZENIA REACH I CLP

Zgodnie z rozporządzeniem REACH[18] substancje chemiczne przywożone do UE lub wytwarzane w UE muszą w większości przypadków być rejestrowane w Europejskiej Agencji Chemikaliów; konieczne jest także wykazanie ich bezpiecznego stosowania. Dokumentacja rejestracyjna lub dana substancja mogą być poddane ocenie. W zależności od swych właściwości, każda substancja może zostać objęta zezwoleniem lub ograniczeniami. Rozporządzenie REACH ma również zastosowanie do substancji, których wszystkie lub niektóre postacie to nanomateriały[19].

Rozporządzenie CLP[20] wprowadza obowiązek zgłaszania Europejskiej Agencji Chemikaliów substancji w postaciach wprowadzanych do obrotu, w tym nanomateriałów, które spełniają kryteria klasyfikacji jako stwarzające zagrożenie, niezależnie od wielkości obrotu tymi substancjami.

Parlament Europejski wezwał Komisję do oceny konieczności przeprowadzenia przeglądu rozporządzenia REACH pod kątem wprowadzenia uproszczonej rejestracji nanomateriałów wytworzonych lub przywożonych w ilości poniżej jednej tony, uznania wszystkich nanomateriałów za nowe substancje oraz wprowadzenia wymogu sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego zawierającego ocenę narażenia dla wszystkich zarejestrowanych nanomateriałów.

5.1. Uwzględnienie nanomateriałów w rejestracjach REACH i zgłoszeniach CLP

Wiele substancji istnieje w różnych postaciach (ciała stałe, zawiesiny, proszki, nanomateriały itp.). Na podstawie rozporządzenia REACH różne postacie mogą być rozpatrywane w ramach jednej rejestracji danej substancji. Rejestrujący musi jednak zapewnić bezpieczeństwo

---

17 M/461 EN z 2.02.2010.

18 Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3. Nieoficjalna wersja skonsolidowana zob.: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20110505:pl:PDF.

19 Wyjaśnienie terminologii zob. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf.

20 Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, Dz.U. L 353 z 31.12.2008.

wszystkich zgłoszonych do rejestracji postaci oraz przekazać odpowiednie informacje w celu ujęcia różnych postaci w dokumentach rejestracyjnych, w tym ocenę bezpieczeństwa chemicznego i płynące z niej wnioski (np. poprzez różne klasyfikacje w stosownych przypadkach).

Wymogi informacyjne przewidziane w ramach rejestracji na podstawie rozporządzenia REACH mają zastosowanie do całkowitej wielkości obrotu daną substancją, w tym wszystkimi jej postaciami. Nie istnieje nakaz przeprowadzenia określonych badań w odniesieniu do poszczególnych postaci ani wyjaśnienia sposobu ujęcia poszczególnych postaci w dokumentach rejestracyjnych, chociaż struktura dokumentacji REACH to umożliwia, a wskazówki techniczne Europejskiej Agencji Chemikaliów do tego zachęcają.

Komisja, w ścisłej współpracy z Europejską Agencją Chemikaliów, dokonała oceny tego, w jaki sposób nanomateriały uwzględniane są w dokumentach rejestracyjnych REACH i zgłoszeniach CLP. Według stanu na luty 2012 r. w siedmiu dokumentach rejestracyjnych dotyczących substancji i 18 zgłoszeniach CLP jako postać danej substancji wybrano w nieobowiązkowym polu „nanomateriał". W wyniku dalszej analizy stwierdzono dodatkowe substancje posiadające nanopostacie[21].

W wielu dokumentach rejestracyjnych dotyczących substancji, o których wiadomo, że występują w postaci nanomateriałów, nie wspomniano wyraźnie, których postaci dotyczy rejestracja lub w jaki sposób przekazane informacje odnoszą się do nanopostaci. Przekazywane informacje tylko w niewielkim stopniu konkretnie poruszają kwestie bezpiecznego stosowania konkretnych nanomateriałów, które powinny być uwzględnione w dokumentacji rejestracyjnej. Częściowym wyjaśnieniem tych ustaleń może być brak szczegółowych wytycznych dla rejestrujących dotyczących rejestracji nanomateriałów oraz ogólny charakter treści załączników do rozporządzenia REACH.

Zalecenie Komisji dotyczące definicji nanomateriału wyjaśni terminologię, ale samo w sobie nie zapewni rejestrującym wymaganej jasności co do tego, jak należy ujmować nanomateriały w dokumentach rejestracyjnych REACH.

Komisja, w oparciu o dostępne informacje na temat postępu technicznego, w tym projekty wdrożeniowe REACH dotyczące nanomateriałów oraz doświadczenia z dotychczasowymi rejestracjami, w ramach przyszłego przeglądu rozporządzenia REACH dokona więc oceny stosownych wariantów regulacyjnych, zwłaszcza możliwych zmian w załącznikach do rozporządzenia REACH, aby zapewnić jasność co do tego, jak nanomateriały powinny być uwzględniane, a ich bezpieczeństwo wykazywane w dokumentach rejestracyjnych.

5.2. Identyfikacja substancji i terminy rejestracji

Wiele substancji istnieje w postaci tradycyjnej i w nanopostaciach. Nanopostacie można traktować jako postacie tej samej substancji lub jako odrębne substancje. W tym drugim przypadku powstaje pytanie, czy należy je traktować jako „nowe" substancje i czy powinny podlegać bezzwłocznej rejestracji[22].

---

[21] Szczegółowe informacje dostępne są w DRSK, rozdział 5.2 i załącznik 3.

[22] Jakikolwiek wymóg niezwłocznej rejestracji nanomateriałów traktowanych jako nowa substancja mógłby w normalnych okolicznościach mieć zastosowanie wyłącznie dopiero wtedy, gdy istniałaby wystarczająco jasna interpretacja przepisów rozporządzenia REACH, w oparciu o którą rejestrujący byliby w stanie wykluczyć interpretację, że nanomateriał stanowi postać istniejącej substancji.

Gdy zgromadzone zostaną bogatsze doświadczenia związane z oceną dokumentów rejestracyjnych, Europejska Agencja Chemikaliów wyda wskazówki na temat traktowania nanomateriałów jako postaci tradycyjnych substancji lub jako odrębnych substancji w celu umożliwienia skutecznej wymiany danych. Wyniki projektu wdrożeniowego REACH w zakresie nanomateriałów dotyczącego identyfikacji substancji (RIPoN1) wskazują jednak, że konieczna będzie pewna elastyczność w tym względzie. Bez względu na to, czy nanopostacie uwzględniono w jednym, czy też w kilku dokumentach rejestracyjnych, dla Komisji kluczową kwestią pozostaje to, czy dokumenty rejestracyjne zapewniają jasne informacje na temat bezpiecznego stosowania wszystkich postaci danej substancji.

5.3. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

W ramach projektu wdrożeniowego REACH w zakresie nanomateriałów dotyczącego wymogów informacyjnych (RIPoN2) oraz projektu wdrożeniowego REACH w zakresie nanomateriałów dotyczącego oceny bezpieczeństwa chemicznego (RIPoN3)[23] podjęto m.in. kwestię tego, czy dotychczasowe wymagania REACH oraz stosowne wytyczne są odpowiednie do celów oceny nanomateriałów. W ramach tych projektów opracowano szereg konkretnych propozycji.

W ramach RIPoN2 stwierdzono, że – z pewnymi zastrzeżeniami – wytyczne dostępne w momencie realizacji projektu oraz wymogi informacyjne mogą mieć zastosowanie przy ocenie nanomateriałów. W ramach RIPoN3 stwierdzono natomiast, że znane metody oceny narażenia mają zasadniczo zastosowanie do nanomateriałów, jednak przy ich stosowaniu można napotkać wyzwania metodyczne.

Podejście REACH do oceny zagrożeń i charakterystyki ryzyka, z wbudowaną w ten model elastycznością, jest zasadniczo odpowiednie dla nanomateriałów. Kluczową kwestią, którą należy rozstrzygnąć, jest zakres, w jakim dane dotyczące jednej postaci substancji mogą być wykorzystywane do wykazania bezpieczeństwa innej postaci tej substancji, mając na uwadze wciąż rozwijającą się wiedzę np. na temat źródeł toksyczności. W podejściu naukowym zakładającym indywidualną analizę każdego przypadku:

- wymagana jest jasność co do tego, czy i które nanopostacie substancji objęte są wymogiem rejestracji. Te nanopostacie powinny być odpowiednio scharakteryzowane, a użytkownik powinien być w stanie ustalić, jakie warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem mają do nich zastosowanie,

- należy udostępnić informacje na temat tego, które postacie substancji zostały przebadane, a warunki, w jakich przeprowadzono badanie, należy odpowiednio udokumentować,

- wnioski z oceny bezpieczeństwa chemicznego powinny dotyczyć wszystkich postaci uwzględnionych w dokumencie rejestracyjnym. W przypadku wykorzystania danych dotyczących jednej postaci danej substancji do wykazania bezpieczeństwa stosowania innych postaci tej substancji, należy podać naukowe uzasadnienie tego, w jaki sposób – z zastosowaniem zasad grupowania i podejścia przekrojowego[24] – dane pochodzące z konkretnego badania lub inne informacje mogą zostać wykorzystane

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

[24] Rozporządzenie REACH, załącznik XI sekcja 1.5.

na potrzeby innych postaci danej substancji. Podobne zastrzeżenia mają zastosowanie do scenariuszy narażenia i środków zarządzania ryzykiem.

Europejska Agencja Chemikaliów zaktualizowała wytyczne w celu uwzględnienia końcowych sprawozdań RIPoN. Agencja ta powołała grupę ds. oceny już zarejestrowanych nanomateriałów, która rozpatruje we współpracy z Komisją, ekspertami z państw członkowskich oraz zainteresowanymi stronami kilka kluczowych dokumentów rejestracyjnych dotyczących nanomateriałów. Celem tego przedsięwzięcia jest określenie najlepszych praktyk w zakresie oceny i zgłaszania nanomateriałów w dokumentach rejestracyjnych REACH oraz opracowanie zaleceń na temat sposobów radzenia sobie z potencjalnym brakiem pewnych informacji. Ponadto Agencja powołała grupę roboczą ds. nanomateriałów, która ma doradzać w kwestiach naukowych i technicznych dotyczących nanomateriałów w kontekście REACH.

5.4. Objęcie obowiązkami wynikającymi z rozporządzenia REACH małych ilości nanomateriałów

Większość nanomateriałów, które są przedmiotem debaty naukowej, jest wytwarzanych lub przywożonych w ilościach co najmniej 1 tony rocznie. Nanomateriały dostępne w małych ilościach są przeważnie wykorzystywane do zastosowań technicznych, takich jak katalizatory, lub do zastosowań, w których nanomateriały są powiązane w matrycy lub zamknięte wewnątrz urządzenia. W przypadku tych nanomateriałów istnieje raczej niewielkie ryzyko narażenia konsumentów i środowiska naturalnego.

Mając na uwadze wniosek SCENIHR, że nanomateriały są podobne do normalnych substancji pod tym względem, że część z nich może być toksyczna, a część nie, Komisja nie uznała obecnie za właściwe dokonanie zmiany przepisów regulujących przypadki, w których wymagana jest ocena bezpieczeństwa chemicznego. Jeżeli chodzi o progi warunkujące rejestrację i terminy rejestracji w zależności od ilości substancji, Komisja uznała za odpowiednie w tym względzie przepisy rozporządzenia REACH, z zastrzeżeniem działań określonych w rozdziale 7.

6. OCHRONA ZDROWIA, BEZPIECZEŃSTWO I OCHRONA ŚRODOWISKA W UNIJNYCH PRZEPISACH

Parlament wezwał Komisję do oceny konieczności przeprowadzenia przeglądu szeregu obszarów ustawodawstwa, w tym przepisów dotyczących powietrza, wody, odpadów, emisji przemysłowych i ochrony pracowników.

- Jeśli chodzi o bezpieczeństwo i higienę pracy, prowadzone prace można podsumować następująco:

Oprócz prowadzenia badań poświęconych nanomateriałom w miejscu pracy[25], podgrupa ds. nanomateriałów grupy roboczej ds. chemikaliów utworzona w ramach Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy pracuje nad projektem opinii w sprawie oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem związanym z nanomateriałami w miejscu pracy, która zostanie następnie zatwierdzona przez Komitet Doradczy. Ostateczna ocena dotycząca przeglądu przepisów w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy – w świetle powyższych działań i wynikających z nich wniosków – zostanie przeprowadzona do 2014 r.

- Jeżeli chodzi o przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych, prowadzone są prace zmierzające do dostosowania odnośnych przepisów w celu transpozycji definicji horyzontalnej oraz wprowadzenia szczegółowych przepisów dotyczących nanomateriałów, dostosowania stosownych procesów oceny ryzyka, wzmocnienia nadzoru nad rynkiem oraz poprawy wymogów informacyjnych i wymogów w zakresie etykietowania.

Komisja stawia sobie za cel wprowadzenie, w stosownych przypadkach, definicji nanomateriałów w przepisach dotyczących bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych. Szczegółowe przepisy dotyczące nanomateriałów zostały wprowadzone w odniesieniu do produktów biobójczych, kosmetyków, dodatków do żywności, etykietowania żywności oraz materiałów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.

Jednocześnie Komisja podjęła szczegółową analizę sposobów wdrażania przepisów w zakresie produktów konsumpcyjnych w kontekście nanomateriałów. Głównym wyzwaniem pozostaje wdrożenie odpowiedniego systemu oceny ryzyka, także w tych obszarach, w których wprowadzono już zmiany ustawodawcze.

Dlatego też, na przykład, EFSA na wniosek Komisji przyjął wytyczne[26] zawierające wyjaśnienia dotyczące danych, jakie należy przekazywać, składając wniosek o włączenie nanomateriału do żywności i paszy.

Podobnie, w ostatnim czasie Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów opracował wytyczne dotyczące produktów kosmetycznych.

Komisja jest zdania, że obecne przepisy dotyczące produktów leczniczych umożliwiają odpowiednią analizę stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzanie ryzykiem związanym z nanomateriałami.

Jeżeli chodzi o przepisy dotyczące wyrobów medycznych, rozpatrywane działania obejmują wprowadzenie wymogu etykietowania na podstawie wniosku przewidzianego na 2012 r. Ponadto Komisja rozważa przeklasyfikowanie wyrobów zawierających nanomateriały w stanie swobodnym do klasy III, dzięki czemu objęte zostałyby najbardziej rygorystycznymi procedurami oceny zgodności.

Komisja uważa, że nowe podejście i ogólnie przepisy w zakresie produktów konsumpcyjnych pozwalają uwzględnić problemy charakterystyczne dla nanomateriałów.

---

[25] Zob. sekcja 4.2.

[26] Opinia naukowa „Wskazówki dotyczące oceny ryzyka stosowania nanonauki i nanotechnologii w łańcuchu żywnościowym i paszowym (2011)", 9(5):2140.

Nadzór nad rynkiem stanowi kluczowy aspekt skutecznej ochrony konsumentów i Komisja podejmuje działania wspierające realizację wspólnego projektu pilotażowego z udziałem różnych państw członkowskich z zakresu nadzoru nad obecnością nanomateriałów w produktach kosmetycznych.

Główną kwestią poruszaną w debacie nad nanomateriałami jest informowanie konsumentów i umieszczanie informacji na temat nanomateriałów na etykietach. Obowiązek umieszczania na etykiecie informacji o składnikach będących nanomateriałami został wprowadzony w stosunku do produktów istotnych z punktu widzenia konsumentów, w szczególności żywności i kosmetyków.

Podobne przepisy można przewidzieć dla innych systemów regulacyjnych, w których istnieje już wymóg podawania informacji o składnikach na etykietach, umożliwiając konsumentom dokonywanie świadomego wyboru.

- Jeżeli chodzi o przepisy z zakresu ochrony środowiska, w ramach oceny[27] tego obszaru ustawodawstwa zidentyfikowano i oceniono środowiskowe drogi narażenia na nanomateriały istotne z punktu widzenia poszczególnych aktów prawnych, poziom sprawowanej kontroli nad możliwymi uwolnieniami nanomateriałów oraz związane z tym ryzyko.

W oparciu o przeprowadzoną ocenę można uznać, że wszystkie przeanalizowane przepisy w dziedzinie ochrony środowiska co do zasady obejmują swym zakresem nanomateriały. Istniejące rozwiązania mogą jednak rodzić wyzwania i nie zostały przetestowane w praktyce. Głównymi mechanizmami pozwalającymi na identyfikację czynników zanieczyszczających są: klasyfikacja zagrożenia na podstawie rozporządzenia CLP oraz informacje na temat narażenia. Wciąż w dużej mierze brak jest danych na temat narażenia na nanomateriały za pośrednictwem środowiska naturalnego. W rezultacie w ustawodawstwie unijnym z zakresu ochrony środowiska nie ustanowiono jeszcze szczegółowych przepisów dotyczących nanomateriałów, w wyniku czego stosowane są środki mające na celu kontrolę tych czynników zanieczyszczających polegające na ich monitorowaniu, odrębnej utylizacji lub ustanawianiu środowiskowych norm jakości. Dotyczy to również reakcji podejmowanych w ramach zarządzania ryzykiem, wyraźnie określonych przez Parlament Europejski, a mianowicie: nowych środowiskowych norm jakości, zmiany wartości limitów emisji, wprowadzenia odrębnej pozycji dla nanomateriałów w wykazie odpadów oraz zmiany kryteriów przyjęcia odpadów na składowiskach. Ponieważ charakterystyka ryzyka może zależeć od wielkości cząsteczki lub funkcjonalizacji powierzchni, przewiduje się, że określenie, w razie konieczności, dokładnego zakresu, wskaźników dawki oraz poziomu wszelkich wartości progowych stosowanych w przepisach z zakresu ochrony środowiska będzie stanowiło większe wyzwanie niż w przypadku konwencjonalnych czynników zanieczyszczających. System REACH powinien być źródłem stosownych danych w tym względzie.

Nawet jeśli możliwe jest wykazanie obecności danych nanocząsteczek w elementach środowiska lub odpadach, z technicznego punktu widzenia trudne byłoby ich odseparowanie lub wyeliminowanie. Dlatego też środki podejmowane na końcu łańcucha zanieczyszczeń nie są w stanie skutecznie zapobiegać potencjalnym negatywnym wpływom na środowisko naturalne lub zdrowie, nie umożliwiają też sprostania wszelkim pojawiającym się wyzwaniom

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

w zakresie recyklingu lub potrzebie stosowania środków zaradczych w sposób racjonalny pod względem kosztów.

Chociaż Komisja nie wyklucza wprowadzenia szczegółowych przepisów w ustawodawstwie z zakresu ochrony środowiska regulujących koniec łańcucha zanieczyszczeń, potencjalne ryzyko zwykle najskuteczniej można wyeliminować na początku tego łańcucha w oparciu o REACH i przepisy dotyczące produktów. Każda klasyfikacja nanomateriału w ramach CLP automatycznie prowadzi do aktywizacji szeregu przepisów operacyjnych zawartych w szerokim spektrum aktów prawnych z zakresu ochrony środowiska, mających na celu kontrolę uwolnień substancji niebezpiecznych do środowiska.

Komisja podejmuje również kroki w celu zapewnienia nadrobienia nadal istniejących zaległości we wdrożeniu przepisów. Realizowane są już na przykład zmiany procesu wyboru substancji priorytetowych w ramach prawodawstwa wodnego oraz stosownych dokumentów BREF[28] w ramach przepisów dotyczących emisji przemysłowych, uwzględniające różne aspekty nanomateriałów.

Konieczne jest rozwijanie zdolności w zakresie monitorowania i modelowania nanomateriałów np. w środowisku. Ułatwi to ocenę skuteczności różnych narzędzi wynikających z przepisów dotyczących ochrony środowiska oraz zapewni wkład w odpowiednie strategie zarządzania ryzykiem. W razie konieczności proces ten wspierać będą ukierunkowane przepisy wykonawcze z zakresu ochrony środowiska.

7. POTRZEBA ZAPEWNIENIA ŁATWIEJ DOSTĘPNYCH INFORMACJI

Przejrzystość informacji na temat nanomateriałów oraz produktów zawierających nanomateriały ma zasadnicze znaczenie. Wagę tej kwestii uznał Parlament Europejski, który wezwał Komisję do przeprowadzenia oceny konieczności wprowadzenia obowiązku zgłaszania wszystkich nanomateriałów, w tym mieszanin i wyrobów, oraz Rada, która zwróciła się do Komisji o przeprowadzenie oceny konieczności dalszego rozwijania zharmonizowanej bazy danych na temat materiałów i rozważenie potencjalnych konsekwencji tych kroków.

Obecna wiedza na temat nanomateriałów nie wskazuje na istnienie ryzyka, które wymagałoby udostępnienia informacji na temat wszystkich produktów, w których wykorzystano nanomateriały. Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że w przypadku stwierdzenia ryzyka można sobie z nim poradzić przy użyciu istniejących narzędzi takich jak dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów[29] oraz wynikającego z niej systemu RAPEX[30], czy też bardziej szczegółowych instrumentów wynikających z unijnych przepisów dotyczących produktów.

Obecnie dostępne informacje (takie jak informacje przedstawione w dołączonym dokumencie roboczym służb Komisji oraz informacje wygenerowane w wyniku stosowania istniejących

---

28 BREF – dokumenty referencyjne dotyczące najlepszych dostępnych technik określają najlepszą dostępną technikę dla poszczególnych sektorów przemysłu w kontekście dyrektywy w sprawie emisji przemysłowych.

29 Dyrektywa 2001/95/WE, Dz.U. L 11 z 15.1.2002.

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

narzędzi legislacyjnych np. rozporządzenia REACH i rozporządzenia w sprawie kosmetyków) należy uznać za dobrą podstawę do sformułowania stosownej polityki.

Jako pierwszy krok Komisja stworzy platformę internetową zawierającą odnośniki do wszystkich istotnych źródeł informacji, w tym rejestrów na szczeblu krajowym lub sektorowym, tam gdzie takowe istnieją. Pierwsza wersja wspomnianej platformy, zawierająca głównie odnośniki do dostępnych informacji, zostanie udostępniona w internecie w możliwie najkrótszym terminie. Komisja będzie wspierać opracowywanie zharmonizowanych formatów danych w celu usprawnienia wymiany informacji. Jednocześnie Komisja zainicjuje ocenę skutków w celu określenia i opracowania najwłaściwszych środków służących zwiększeniu przejrzystości i zapewnieniu nadzoru regulacyjnego, w tym kompleksową analizę potrzeb w zakresie gromadzenia w tym celu stosownych danych. Analiza ta obejmie nanomateriały, które obecnie nie wchodzą w zakres istniejących systemów zgłoszeń, rejestracji lub udzielania zezwoleń.

8. PODSUMOWANIE

W świetle obecnej wiedzy i opinii unijnych komitetów naukowych i doradczych oraz niezależnych podmiotów zajmujących się oceną ryzyka nanomateriały przypominają normalne chemikalia/substancje pod tym względem, że niektóre z nich mogą być toksyczne, a inne nie. Ewentualne ryzyko związane jest z konkretnymi nanomateriałami i konkretnymi zastosowaniami. Dlatego też w przypadku nanomateriałów konieczna jest ocena ryzyka, która powinna być przeprowadzana indywidualnie w każdym przypadku, z wykorzystaniem stosownych informacji. Obecne metody oceny ryzyka mają w tym względzie zastosowanie, chociaż wciąż konieczne są dalsze prace nad szczególnymi aspektami tego procesu.

Definicja nanomateriałów zostanie, w stosownych przypadkach, włączona do przepisów unijnych. Komisja pracuje obecnie nad opracowaniem metod wykrywania, pomiaru i monitorowania nanomateriałów oraz nad ich walidacją, aby zapewnić należyte wdrożenie wspomnianej definicji.

Duże wyzwania wiążą się przede wszystkim z ustanowieniem zatwierdzonych metod i przyrządów służących wykrywaniu, charakteryzowaniu i analizie nanomateriałów, opracowaniem kompletnych informacji na temat zagrożeń związanych z nanomateriałami oraz opracowaniem metod oceny narażenia na nanomateriały.

Ogólnie rzecz biorąc, Komisja jest przekonana, że REACH zapewnia najlepsze możliwe ramy zarządzania ryzykiem związanym z nanomateriałami, tam gdzie występują one jako substancje lub mieszaniny, przy czym jednak stwierdzono konieczność wprowadzenia w tych ramach bardziej szczegółowych wymogów dotyczących nanomateriałów. Komisja przewiduje wprowadzenie zmian w niektórych załącznikach do rozporządzenia REACH i zachęca Europejską Agencję Chemikaliów do dalszego opracowywania wytycznych dotyczących rejestracji dla okresu po 2013 r.

Komisja będzie uważnie śledzić rozwój sytuacji i w przeciągu trzech lat złoży Parlamentowi, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu stosowne sprawozdanie.

ZAŁĄCZNIK

Działanie	Treść	Ramy czasowe
Definicja nanomateriału	Wprowadzenie definicji do przepisów unijnych i jej stosowanie w agencjach unijnych	Wykonano w przypadku produktów biobójczych; prowadzona jest adaptacja definicji na potrzeby kosmetyków
	Sprawozdanie na temat istniejących metod pomiaru, ewentualna aktualizacja pytań i odpowiedzi	2012 r.
	Wniosek dotyczący pierwszego zbioru metod wykrywania, pomiaru i monitorowania nanomateriałów	2014 r.
	Przegląd definicji	2014 r.
Rozporządzenia REACH i CLP	Ewentualne zmiany załączników do REACH	Kwestia planowania i ram czasowych zostanie podjęta podczas przeglądu REACH
	CASG(Nano) – podgrupa właściwych organów ds. rozporządzeń REACH i CLP (CARACAL), doradzająca Komisji w kwestiach regulacyjnych dotyczących REACH i CLP	Utworzona w 2008 r.
	Ocena dokumentacji rejestracyjnej REACH dotyczącej nanomateriałów	Określenie przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA) nanomateriałów jako materiałów priorytetowych na potrzeby kontroli zgodności; ocena substancji według wykazu „CoRAP” (obecnie zawierającego ditlenek krzemu (NL 2012), srebro (NL 2013) i ditlenek tytanu (F 2014))
	Ocena przez ECHA nanomateriałów zgłaszanych w dokumentach rejestracyjnych REACH oraz dokumentacji zgłoszeniowej CLP	Wykonano (zob. załącznik 3 do dokumentu roboczego służb Komisji)

	Projekt „Nano Support” (JRC we współpracy z ECHA)	Część 1 (identyfikacja dokumentacji rejestracyjnej obejmującej nanomateriały, ocena naukowa i propozycje usunięcia uchybień) – wykonano, wyniki dostępne pod adresem http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf, część 2 (oceny potencjalnych skutków gospodarczych i środowiskowych propozycji technicznych przedstawionych w ramach zadania I) – spodziewany termin realizacji – październik 2013 r.
	Grupa ds. oceny już zarejestrowanych nanomateriałów – nieformalna grupa mająca za zadanie ocenę trzech wybranych dokumentacji rejestracyjnych dotyczących nanomateriałów	Powołana w 2012 r., koniec prac przewidziany w 2013 r.
	Grupa robocza ECHA ds. nanomateriałów – stała grupa doradzająca ECHA w kwestiach naukowych i technicznych dotyczących nanomateriałów	Utworzona w 2012 r.
	Aktualizacja wytycznych ECHA dotyczących rejestracji	Wykonano, dalsze aktualizacje możliwe po zakończeniu kolejnej rundy rejestracji
	Aktualizacja IUCLID w celu ułatwienia zgłaszania strukturyzowanych informacji na temat nanomateriałów	Początkowe rozwiązania udostępniono już w 2010 r. (IUCLID 5.2) a ostatnio w 2012 r. (IUCLID 5.4); dalsze istotne aktualizacje spodziewane po upływie terminu rejestracji REACH przypadającego w 2013 r.
Kosmetyki	Ocena poszczególnych substancji	ETH-50: zakończona; ditlenek tytanu, tlenek cynku, HAA299: przewidziana na 2012 r.
	Wspólny pilotażowy projekt z zakresu nadzoru na rynkiem dotyczący obecności nanomateriałów w kosmetykach	2013 r.
Leki	Dopuszczenie do obrotu poszczególnych leków	Dotychczas dopuszczono do obrotu 20 leków, dalsze oceny w miarę pojawiania się nowych leków

Żywność	Obowiązkowe umieszczanie na etykiecie informacji o nanoskładnikach żywności wprowadzone w rozporządzeniu w sprawie etykietowania	Wymóg oznakowania składników będzie obowiązywać od grudnia 2014 r.
	Definicja „wytworzonego nanomateriału” w rozporządzeniu w sprawie etykietowania	Definicja zostanie zaktualizowana zgodnie z zaleceniem Komisji
	Zatwierdzenie przed wprowadzeniem do obrotu żywności w nanopostaci w oparciu o rozporządzenie w sprawie nowej żywności	Kwestia ta zostanie uwzględniona we wniosku dotyczącym nowej żywności planowanym na 2013 r.
	Wymóg oceny ryzyka związanego z dodatkami do żywności i materiałami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością	Ocena ryzyka związanego z dodatkami do żywności i materiałami przeznaczonymi do kontaktu żywności w miarę pojawiania się konkretnych przypadków (wraz z zatwierdzeniem w stosownych przypadkach)
Materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością	Udzielanie zezwoleń na stosowanie poszczególnych materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością	Udzielono zezwolenia na stosowanie dwóch nanomateriałów; dalsze oceny w miarę pojawiania się nowych przypadków
Przepisy z zakresu ochrony pracowników	Badanie poświęcone ryzyku zawodowemu związanemu z nanomateriałami	2013 r.
	Końcowa ocena dotycząca przeglądu przepisów z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy	2014 r.
Grupa robocza OECD ds. wytworzonych nanomateriałów	Osiem podgrup, w tym podgrupa ds. badania pod kątem bezpieczeństwa zbioru reprezentatywnych wytworzonych nanomateriałów, która powinna udostępnić dane na temat 13 wybranych nanomateriałów	Obecny program rozpoczęto w 2009 r. – daleko zaawansowane prace zmierzające do finalizacji fazy 1
Zlecenie M/461 dla CEN	Opracowanie metod charakteryzowania, pobierania próbek i pomiaru nanomateriałów oraz symulacji narażenia na nie	Prace rozpoczęto w 2010 r. i potrwają one jeszcze kilka lat

Działania badawcze, rozwojowe i innowacyjne w ramach programu „Horyzont 2020”	We wniosku dotyczącym rozporządzenia ustanawiającego „Horyzont 2020” (COM(2011) 809) nanotechnologię uznano za jedną z sześciu kluczowych technologii wspomagających w ramach filara „wiodąca pozycja w przemyśle”. Zapewnienie bezpiecznego rozwoju i stosowania nanotechnologii jest jednym z głównych kierunków działań.	Ostateczne zaproszenie do składania wniosków w ramach siódmego ramowego programu w zakresie badań naukowych w celu wyeliminowania przeszkód utrudniających realizację założeń programu „Horyzont 2020”
Oznakowanie nanoskładników		Wdrożone w rozporządzeniach w sprawie kosmetyków i produktów biobójczych
Informacje na temat nanomateriałów	Informacje na temat rodzajów nanomateriałów oraz ich zastosowań, w tym aspektów bezpieczeństwa (przegląd dostępnych informacji oraz źródeł informacji, baz danych itp.)	Wykonano (dołączony dokument roboczy służb Komisji)
	Platforma internetowa	2013 r.
	Badanie dotyczące nanomateriałów, które nie wchodzą w zakres istniejących wymogów zgłoszeniowych lub rejestracyjnych, oraz możliwych sposobów pozyskania informacji	2013 r.