

Брюксел, 3.10.2012 г.
COM(2012) 572 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА
И ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ**

Втори преглед на нормативната уредба относно наноматериалите

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2012) 288 final}

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ

Втори преглед на нормативната уредба относно наноматериалите

(текст от значение за ЕИП)

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящото съобщение представлява продължение във връзка с приетото от Комисията през 2008 г. съобщение, озаглавено „Наноматериалите от гледна точка на регулаторната уредба“¹

В него се прави оценка на целесъобразността и прилагането на законодателството на ЕС относно наноматериалите, като се набелязват по-нататъшни действия и се предоставят отговори на въпроси, поставени от Европейския парламент², от Съвета³ и от Икономическия и социален комитет⁴.

То се придружава от работен документ на службите на Комисията (РДС) относно видовете наноматериали и техните употреби, включително свързани с безопасността аспекти⁵, в който се съдържа отговор на изразеното от Европейския парламент безпокойство, че подходът на Комисията по отношение на наноматериалите е изложен на риск поради липсата на информация относно употребата и безопасността на наноматериалите, които вече се предлагат на пазара. В РДС се съдържа подробна информация относно определението за наноматериали, пазарите на наноматериали, употребите, ползите, свързаните със здравето и безопасността аспекти, оценката на риска, както и информация и бази данни относно наноматериалите. Основните заключения от него са отразени в раздели 3 и 4.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗА НАНОМАТЕРИАЛИ

В издадената през 2011 г. Препоръка на Комисията относно определението за наноматериали⁶ определението за „наноматериал“ гласи: *„естествен, съпътстващ или произведен материал, съдържащ частици в необвързано състояние или под формата на агрегат или агломерат, при което външният размер в едно или повече измерения на поне 50 % от общия брой частици е в обхвата 1—100 нм. В специални случаи и когато това е обосновано от опасения за околната среда, здравеопазването, безопасността*

¹ COM(2008) 366, 17.6.2008 г.

² Резолюция на Европейския парламент от 24 април 2009 г. относно наноматериалите от гледна точка на регулаторната уредба (2008/2208(INI)).

³ „Усъвършенстване на инструментите на политиката за околната среда — Заключения на Съвета“ от 20 декември 2010 г.

⁴ Становище на Европейския икономически и социален комитет INT/456 от 25.2.2009 г., „Наноматериали“

⁵ [РДС (2012) 288 final]

⁶ Препоръка 2011/696/ЕС на Комисията, ОВ L 275, 20.10.2011 г.

и конкурентоспособността, прагът от 50 % за относителния брой на частиците с определен размер може да бъде заменен със стойност между 1 и 50 %.[...]“

Посоченото определение е предназначено за използване от държавите членки, агенциите на Европейския съюз и предприятията. По целесъобразност Комисията ще го използва в законодателството на ЕС и в инструменти за изпълнение. Когато в законодателството на ЕС се използват други определения, разпоредбите ще бъдат приведени в съответствие, така че да се гарантира последователен подход, въпреки че е възможно да продължава да е налице необходимост от специфични за сектора решения. Комисията ще подложи това определение на преразглеждане през 2014 г.

3. ПОЛЗИ ОТ НАНОМАТЕРИАЛИТЕ И ТЕХНИЯТ ПРИНОС ЗА РАСТЕЖ И РАБОТНИ МЕСТА И НОВАЦИИ И КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТ

Общото количество наноматериали на пазара в световен мащаб се оценява на около 11 милиона тона годишно, като пазарната му стойност е приблизително 20 милиарда евро⁷. Понастоящем техническият въглерод и аморфният силиций са наноматериалите, предлагани в най-голям обем на пазара⁸. Наред с някои други наноматериали те се предлагат от десетилетия на пазара и намират употреба за широк кръг приложения.

Понастоящем най-голямо внимание се отделя на следната група материали: нанотитанов диоксид, нано-цинков оксид, фулерени, въглеродни нанотръби и наносребро. Тези материали се предлагат на пазара в отчетливо по-малки количества от традиционните наноматериали, но употребата на някои от тях нараства с бързи темпове.

Понастоящем активно се разработват нови наноматериали и други форми на употреба. Много от тях се използват за иновационни приложения като например катализатори, електроника, соларни панели, батерии и биомедицински приложения, в това число за диагностика и за лечение на тумори.

Ползите от наноматериалите се простират от животоспасяващи приложения, революционни открития, които предоставят възможност за нови приложения или намаляват въздействието върху околната среда, до по-добро функциониране на стоките за бита.

Предвижда се обемът на основаните на нанотехнологии продукти да нарасне от 200 милиарда евро през 2009 г. на 2 билиона евро до 2015 г.⁹ Тези приложения ще са от основно значение за конкурентоспособността на световния пазар на широка гама от продукти, произведени в ЕС. В тази високотехнологична област има и много новоучредени МСП и нововъзникнали след отделяне от съществуващи предприятия дружества. Понастоящем оценките сочат, че пряко заетите в областта на

⁷ РДС, стр. 10.

⁸ На техническия въглерод се падат 85 % от общото количество наноматериали на пазара, изразени в тонове, а на аморфния силиций се падат 12 %.

⁹ http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf, по данни на Lux Research. Тези данни се отнасят до стойността на продуктите, в които се влагат наноматериалите (за разлика от стойността на предлаганите на пазара наноматериали).

нанотехнологиите заемат 300 000 до 400 000 работни места в ЕС, като тенденцията е техният брой да нараства¹⁰.

Нанотехнологията беше набелязана като главна базова технология (ГБТ), която представлява основа за бъдещи иновации и нови продукти¹¹. В своето съобщение „Европейска стратегия за главните базови технологии – мост към растеж и заетост“¹² Комисията **набеляза единна стратегия за ГБТ**, в това число и за нанотехнологията, като тази стратегия се основава на три стълба: технологични изследвания, демонстрация на продукти и конкурентни производствени дейности.

Приложимото законодателство трябва да гарантира високо равнище на опазване на здравето, безопасността и околната среда. Същевременно то трябва да позволява достъп до иновационни продукти и да насърчава иновациите и конкурентоспособността. Нормативната уредба оказва въздействие върху времето, необходимо за пускането на пазара, структурата на пределните разходи и разпределянето на ресурсите, особено при МСП. Освен това тя създава нови възможности за стопанска дейност и допринася за доверието в технологиите от страна на потребителите и инвеститорите.

Международното сътрудничество, по-специално с нашите търговски партньори, може да спомогне за развитието и търговското разпространение на основани на нанотехнологиите приложения и производства.

Наред със сътрудничеството в рамките на ОИСР или на равнището на ООН Комисията започна редовен диалог със Съединените щати в рамките на Трансатлантическия икономически съвет (ТИС) с оглед избягването на ненужните различия.

4. АСПЕКТИ НА БЕЗОПАСНОСТТА

4.1. Наноматериалите на работното място, в потребителските стоки и в околната среда

Естествени и съпътстващи дейността на човека наночастици присъстват навсякъде в жизнената среда на хората и тяхното наличие и реакции са по правило известни и опознати. Съществуват обаче ограничени данни за произведените наночастици на работното място и в околната среда. Тяхното наблюдение е свързано със значими технически предизвикателства, в това число такива, дължащи се на малкия им размер и ниското им ниво на концентрация, както и на разграничаването на частици от произведени наноматериали от естествени или съпътстващи наночастици. Откриването на наноматериали в комплексни матрици, като например в козметични продукти, храни, отпадъци, почва, вода или тиня, е свързано с дори още по-големи предизвикателства. Независимо че съществуват някои методи за наблюдение, те често първа трябва да бъдат утвърждавани, което затруднява съпоставимостта на данните.

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

4.2. Безопасност, оценка на риска и оценка на отношението риск/ползи

От 2004 г. насам Научният комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (SCENIHR), Научният комитет по безопасност на потребителите (SCCS), Европейски орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) работят по оценката на риска от наноматериали.

През 2009 г. SCENIHR направи заключението, че *„макар че методологиите за оценка на риска във връзка с оценяването на евентуалните рискове за хората и околната среда от вещества и обичайни материали се използват широко и по принцип са приложими по отношение на наноматериалите, някои специални аспекти във връзка с наноматериалите все още се нуждаят от по-нататъшно развитие. Това ще продължава да бъде така, докато бъде налице достатъчно научна информация за характеризирането на вредното въздействие от наноматериалите върху хората и околната среда.“*

Освен това комитетът изтъкна, че *„във връзка с редица произведени наноматериали е доказано наличието на опасности за здравето и околната среда. Установените опасности указват наличието на потенциално токсично въздействие от страна на наноматериалите върху хората и околната среда. Следва да се отбележи обаче, че не всички наноматериали оказват токсично въздействие. Някои отдавна използвани произведени наноматериали (например технически въглерод, TiO_2) проявяват ниска токсичност. Поради това хипотезата, че по-малкият размер означава по-голяма реактивност и поради това по-голяма токсичност, не може да бъде обоснована въз основа на публикуваните данни. В това отношение наноматериалите са сходни с обикновените химикали/вещества по това, че някои от тях могат да бъдат токсични, а други — не. Тъй като все още няма общовалидно правило за установяване на свързана с наноматериали опасност, при оценката на риска от наноматериали е обосновано да се прилага индивидуален подход във всеки отделен случай.“*¹³

В своето научно становище от 2011 г. ЕОБХ¹⁴ потвърди, че използваното правило за оценка на риска при оценяването на обичайните хранителни продукти е подходящо и по отношение на приложенията на наноматериали в хранителната верига на хората и животните и че е необходим индивидуален подход във всеки отделен случай. Този индивидуален подход във всеки отделен случай се прилага посредством предвидената в законодателството в областта на храните и фуражите система за одобрение преди пускането на пазара (като например нови храни, добавки в храните, фуражни добавки, материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни). ЕМА възприе подобен подход по отношение на лекарствените продукти¹⁵.

Независимо от някои ограничения, посочени от научните комитети и агенциите, по-специално необходимостта от индивидуален научен подход във всеки отделен случай при оценяването на различията между насипните и различните наноформи на едно и

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

¹⁴ Научно становище относно „Насоки за оценката на риска при приложенията на нанонауката и нанотехнологиите в хранителната верига на животните и хората“ (2011 г.), 9(5):2140.

¹⁵

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9

също химично вещество, понастоящем е възможно да се извършва оценка на риска от наноматериали.

Завършени бяха няколко оценки на риска и на отношението риск/ползи, като бяха разрешени редица продукти в различни сектори (например 20 лекарства и три материала, предназначени за контакт с храни¹⁶). SCCS подложи на оценка и одобри безопасността на един наноматериал, използван като филтър на ултравиолетови лъчи, и в момента завършва оценката на три други наноматериала. Други вещества ще бъдат подложени на оценка при възникването на необходимост от това (например филтри на ултравиолетови лъчи, съставки на храни и фуражи).

В рамките на ОИСП и на възложения от Комисията мандат на Европейските органи по стандартизация се насърчава хармонизирането и стандартизирането на методите за измерване и изпитване в помощ на оценката на риска от наноматериали¹⁷.

Започнатото през 2011 г. от Комисията изследване относно рисковете от наноматериали на работното място и други имащи отношение изследвания, в това число реакциите на наноматериалите в околната среда и в отпадъците, ще предоставят повече информация по отношение на бъдещите законодателни насоки и работата във връзка с оценката на риска.

Изследването относно безопасността и разработването на надеждни методи за изпитване ще продължава да бъде основен приоритет в контекста на рамковите програми на ЕС и на Съвместния изследователски център на Комисията.

5. РЕГЛАМЕНТИТЕ REACH и CLP

В съответствие с Регламента REACH¹⁸ химичните вещества, внесени или произведени в ЕС, в повечето случаи трябва да бъдат регистрирани в ЕСНА, като бъде доказана безопасната им употреба. Досието за регистрация или подлежащото на регистрация вещество могат да бъдат предмет на оценка. В зависимост от своите характеристики всяко вещество може да бъде подложено на разрешителен или ограничителен режим. REACH се прилага в еднаква степен за вещества, една или няколко форми на които са наноматериали¹⁹.

В Регламента CLP²⁰ се предвижда задължението да се нотифицира ЕСНА за веществата в пусканите на пазара форми, в това число наноматериали, които отговарят на критериите за класификация като опасни, независимо от тяхното количество.

¹⁶ По-конкретно силиконов диоксид, технически въглерод и титанов нитрид. Силиконовият диоксид беше разрешен и като добавка в храни.

¹⁷ М/461 EN от 2.2.2010 г.

¹⁸ Регламент (ЕО) № 1907/2006 от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), ОВ L 136, 29.5.2007 г., стр. 3. Вж. неофициалния консолидиран текст:

¹⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20110505:bg:PDF>

Вж. пояснение на терминологията:

²⁰ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf

Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, ОВ L 353, 31.12.2008 г.

Европейският парламент призова Комисията да прецени необходимостта от преразглеждане на Регламента REACH с оглед на опростената регистрация на наноматериали, произвеждани или внасяни в количества под един тон, както и с оглед на разглеждането на всички наноматериали като нови вещества и изготвянето на доклад за безопасността на химичното вещество с оценка на експозицията за всички регистрирани наноматериали.

5.1. Включване на наноматериалите в обхвата на регистрациите по Регламента REACH и на нотификациите по Регламента CLP

Много вещества съществуват в различни форми (твърди вещества, суспензии, прахообразни вещества, наноматериали, и т.н.) В съответствие с Регламента REACH различните форми могат да бъдат взети предвид в рамките на една единствена регистрация на дадено вещество. Регистрантът трябва обаче да гарантира безопасността на всички включени форми и да предостави подходяща информация по отношение на различните форми в регистрациите, в това число оценка на безопасността на химичното вещество и заключенията от тази оценка (например посредством различни класификации, когато това е целесъобразно).

Изискванията за информация при регистрацията по Регламента REACH се прилагат по отношение на общото количество на веществото във всичките му форми. Няма задължение за извършване на конкретни изпитвания на всяка различна форма или за посочване на начина, по който се третират различните форми при регистрациите, независимо че структурата на досието по Регламента REACH позволява този подход, който се насърчава и в препоръките на ЕСНА за техническа безопасност.

В тясно сътрудничество с ЕСНА Комисията извърши оценка на начина, по който се третират наноматериалите при регистрациите по Регламента REACH и при нотификациите по Регламента CLP. Към февруари 2012 г. в незадължителните полета на 7 регистрации на вещества и на 18 нотификации по Регламента CLP като форма на веществото е била избрана „наноматериал“²¹. При по-нататъшна оценка бяха установени допълнителни вещества с наноформи.

В много от регистрациите на вещества, за които е известно, че се срещат под формата на наноматериали, не се посочва ясно кои форми се включват или по какъв начин посочената информация е свързана с наноформата. Само малка по обем информация се отнася конкретно до безопасната употреба на конкретните наноматериали, за които се предвижда да бъдат включени в обхвата на досиетата за регистрация. Тези констатации се дължат отчасти на липсата на подробни насоки за регистрантите или за регистрацията на наноматериали и общите формулировки в приложенията към Регламента REACH.

Терминологията ще бъде разяснена в препоръка на Комисията относно определението за наноматериал, но тя сама по себе си няма да внесе необходимата на регистрантите яснота как да третират наноматериалите при регистрациите по Регламента REACH.

Поради това въз основа на наличната информация относно техническия напредък, в това число проектите за прилагане на Регламента REACH по отношение на наноматериалите и опита с регистрациите понастоящем, в рамките на предстоящото

²¹ За подробна информация вж. РДС, глава 5.2 и допълнение 3.

преразглеждане на Регламента REACH Комисията ще подложи на оценка съответните варианти на уредба, по-специално възможните изменения на приложенията към Регламента REACH, с оглед на постигането на яснота относно начините на третиране на наноматериалите и на доказване на безопасността при регистрациите.

5.2. Срокове за идентифициране и регистриране на веществата

Много вещества съществуват в насипно състояние и в наноформи. Наноформите могат да бъдат разглеждани като форми на същото вещество или като различни вещества. В последния случай възниква въпросът дали те да се разглеждат като „нови вещества“, както и дали те подлежат на незабавна регистрация.²²

Когато бъде събран повече опит от оценката на регистрациите, ЕЧНА ще предостави насоки за разглеждането на наноматериалите като форми на вещества в насипно състояние или като различни вещества, за да бъде възможен ефективен обмен на данни. Резултатите от проекта за прилагане на Регламента REACH по отношение на наноматериалите във връзка с идентифицирането на веществата (RIPoN1) сочат обаче, че ще е необходима известна гъвкавост. Независимо дали наноформите са били третирани в една или няколко регистрации, основният въпрос за Комисията продължава да бъде дали регистрацията съдържа ясна информация относно безопасната употреба на всички форми на веществото.

5.3. Оценка на безопасността на химично вещество

Проектът за прилагане на Регламента REACH по отношение на наноматериалите във връзка с изискванията за информация (RIPoN2) и проектът за прилагане на Регламента REACH по отношение на наноматериалите във връзка с оценката на безопасността на химичното вещество (RIPoN3)²³ се занимават — *inter alia* — с въпроса дали действащите изисквания по Регламента REACH и съответните насоки са подходящи за оценката на наноматериали. Двата проекта съдържат редица конкретни предложения.

Заклучението от RIPoN 2 е, че с малки изключения, съществувалите по време на проекта насоки и изискванията за информация са били сметени за приложими при оценката на наноматериали. Заклучението от RIPoN3 е, че известните методи за оценка на експозицията по правило са приложими, но при тях могат да възникнат свързани с методологията предизвикателства.

Поради присъщата си гъвкавост възприетият в Регламента REACH подход за оценка на опасностите и характеризиране на риска като цяло е подходящ за наноматериали. Основният въпрос, който продължава да е налице, е до каква степен данните относно една форма на веществото могат да бъдат използвани за доказване на безопасността на друга форма, тъй като концепцията за т.нар. източници на токсичност все още е в процес на развитие. При индивидуалния научен подход във всеки отделен случай:

- съществува необходимост от яснота дали в обхвата на регистрацията са включени наноформи на дадено вещество и кои са тези форми. Тези

²² Всяко изискване за незабавна регистрация на наноматериали, които се разглеждат като нови вещества, е основателно да се прилага само от момента, в който тълкуването на разпоредбите на Регламента REACH е било достатъчно ясно за регистрантите, като се изключва възможността наноматериалът да се счита за форма на съществуващо вещество.

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

наноформи следва да бъдат характеризирани по подходящ начин, като ползвателят следва да може да установи кои са приложимите към тях оперативни условия и мерки за управление на риска;

- следва да се предостави информация за това кои форми на веществото са били подложени на изпитване, като условията на изпитване са документирани по подходящ начин;
- заключенията от оценката на безопасността на химичното вещество следва да се отнася до всички включени в регистрацията форми. Когато данните за една форма на веществото се използват за доказване на безопасната употреба на други форми, следва да се направи научна обосновка за начина, по който данните от конкретно изпитване или други данни могат да бъдат използвани за други форми на веществото, като при това се прилагат правилата за групиране на веществата и read-across подход²⁴. По отношение на сценариите на експозиция и мерките за управление на риска се прилагат сходни съображения.

ЕЧА е актуализирала насоките, така че да бъдат взети предвид окончателните доклади от RIPoN. ЕЧА е учредила група за оценка на вече регистрирани наноматериали (GAARN), която в сътрудничество с Комисията, експерти от държавите членки и заинтересовани лица разглежда някои регистрации на наноматериали с централно значение. Целта е да бъдат набелязани най-добрите практики за оценка и докладване на наноматериали при регистрациите по регламента REACH, както и да бъдат изготвени препоръки относно начините за запълване на евентуални непълноти в информацията. Освен това ЕЧА учреди работна група по наноматериалите, която предоставя консултации по научни и технически въпроси във връзка с наноматериалите в съответствие с Регламента REACH.

5.4. Разширяване на обхвата на задълженията по Регламента REACH по отношение на малки количества наноматериали

Преобладаващата част от наноматериалите, които са предмет на научни дискусии, се произвеждат или внасят в количество от 1 тон годишно или повече. Наноматериали в малки количества се използват най-често в технически приложения, например катализатори, или в приложения, в които наноматериалите са свързани в матрица или са част от оборудване. Експозицията на потребителите или на околната среда на тези наноматериали по всяка вероятност е ограничена.

В съответствие със заключенията на SCENIHR, че наноматериалите са сходни с обикновените вещества по това, че някои от тях могат да бъдат токсични, а други — не, Комисията не смята, че понастоящем е целесъобразно да промени разпоредбите във връзка с това кога е необходима оценка за безопасност на химичните вещества. По отношение на граничните стойности за регистрация и сроковете за регистрация въз основа на количеството, Комисията смята Регламента REACH за целесъобразен, при условие че са предприети действията, посочени в глава 7.

²⁴ Регламент REACH, приложение XI, точка 1.5.

6. ЗАКОНОДАТЕЛНА УРЕДБА В ЕС НА ОПАЗВАНЕТО НА ЗДРАВЕТО, БЕЗОПАСНОСТТА И ОКОЛНАТА СРЕДА

Парламентът призова Комисията да извърши оценка на необходимостта от преразглеждане на редица области от законодателството, в това число законодателството в областта на въздуха, водата, отпадъците, емисиите от промишлеността и охраната на труда.

- В областта на безопасността и здравето на работното място текущата дейност може да бъде обобщена както следва:

Наред с изследването относно наноматериалите на работното място²⁵ подгрупата за наноматериалите от учредената в рамките на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място работна група за химичните вещества в момента изготвя проектостановище относно оценката на риска и управлението на наноматериалите на работното място, което впоследствие следва да бъде одобрено от Консултативния комитет. Окончателната оценка от преразглеждането на законодателството в областта на здравословните и безопасни условия на труд ще бъде изготвена до 2014 г., като се имат предвид тези дейности и съответните заключения от тях.

- В областта на законодателството относно безопасността на потребителските стоки понастоящем се осъществява дейност по привеждане в съответствие на приложимите законодателни актове, за да се транспонира хоризонталното определение за наноматериалите и за да се въведат специални разпоредби относно тях; а също и дейност по актуализиране на съответните процедури за оценка на риска; по засилване на надзора на пазара; и по подобряване на изискванията за информация и етикетиране:

Комисията полага усилия да прилага определението за наноматериали в законодателството относно безопасността на потребителските стоки, когато е целесъобразно. В областта на биоцидите, козметичните продукти, добавките в храните, етикетирането на храни и материалите, предназначени за контакт с храни, бяха въведени специални разпоредби относно наноматериалите.

Същевременно Комисията подложи на подробен анализ начина на прилагане на законодателството в областта на потребителските стоки по отношение на наноматериалите. Основното предизвикателство продължава да бъде извършването на правилна оценка на риска, включително в областите, в които са били въведени изменения в законодателството.

Поради това например по искане на Комисията EFSA е приела документ с насоки²⁶, в който се изясняват данните, които следва да бъдат предоставяни при подаването на досие със заявление за влагането на наноматериал в храни и фуражи.

По подобен начин Научният комитет по безопасност на потребителите разработи насоки по отношение на козметичните продукти.

²⁵ Вж. раздел 4.2

²⁶ Научно становище относно „Насоки за оценката на риска при приложенията на нанонауката и нанотехнологиите в хранителната верига на животните и хората“ (2011 г.), 9(5):2140.

Комисията смята, че действащото законодателство в областта на лекарствените продукти допуска извършването на целесъобразен анализ на отношението риск/ползи и управление на риска във връзка с наноматериалите.

По отношение на законодателството в областта на медицинските изделия обмисляните действия обхващат изискване за етикетиране, което е включено в предложение, предвидено за 2012 г. Освен това Комисията обмисля възможността за прекласиране на изделията, които съдържат наноматериали в свободен вид, в клас III, като при това по отношение на тях се прилагат най-строгата(ите) процедура(и) за оценяване на съответствието.

Комисията смята, че новият подход и законодателството в областта на потребителските стоки като цяло допускат да бъдат взети предвид характерни за наноматериалите въпроси.

Надзорът на пазара е основен елемент от ефективната защита на потребителите и Комисията улеснява пилотни проекти за съвместен надзор заедно с редица държави членки по отношение на наличието на наноматериали в козметични продукти.

Един от главните въпроси в дискусията относно наноматериалите е информацията за потребителите и етикетирането на наноматериалите. Етикетирането на наносъставките беше въведено за стоките от особено значение за потребителите, а именно храни и козметични продукти.

Сходни разпоредби могат да бъдат предвидени и по отношение на други режими на нормативна уредба, в които вече е предвидено етикетирането на съставките, като това предоставя възможност на потребителите да направят осведомен избор.

- При оценката²⁷ на законодателството в областта на околната среда за всеки от законодателните актове бяха установени и подложени на оценка пътищата на експозиция на наноматериали в околната среда, предоставеното равнище на контрол по отношение на възможното изпускане на наноматериали и свързаните с него рискове.

Оценката показва, че може да се приеме, че в цялото подложено на преразглеждане законодателство наноматериалите са уредени по принцип. Тази уредба обаче може да бъде източник на предизвикателства и не е била изпитана на практика. Основните показатели за установяването на замърсителя са класифицирането на опасността по CLP и информацията за експозицията. Продължава да съществува обаче сериозна липса на данни относно експозицията на наноматериали в околната среда. Поради това в законодателството на ЕС в областта на околната среда все още не са приети специални разпоредби относно наноматериалите, на основание на които да се предприемат мерки за контрол на такива замърсители посредством наблюдение, отделно третиране или стандарти за качество на околната среда. Това се отнася и за изрично набелязаните от Европейския парламент ответни действия по управление на риска: нови стандарти за качеството на околната среда, изменение на граничните стойности на емисиите, отделно вписване за наноматериалите в списъка на отпадъците и изменение на критериите за приемане на отпадъци в сметищата. Тъй като характеризирането на

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

риска може да зависи от размера на частиците или от функционализирането на повърхността, очаква се, че в сравнение с обичайните замърсители ще бъде по-трудно да се установи приложното поле, количественото измерване и размерът на граничните стойности, използвани в законодателството в областта на околната среда. Регламентът REACH следва да бъде източник на относими данни в това отношение.

Независимо че е възможно да се докаже наличието на конкретни наночастици в елементите на околната среда или в отпадъци, тяхното отделяне или премахване би било свързано с трудности от технически естество. Поради това последващите мерки не биха били резултатни за предотвратяването на отрицателното въздействие върху околната среда или здравето, нито биха позволили справянето по разходоефективен начин с нововъзникващи проблеми при рециклирането или с необходимостта от саниране.

Независимо че Комисията не изключва специални разпоредби във вторичното законодателство от по-нисък ранг в областта на околната среда, най-добрият начин за справяне с потенциални рискове обикновено е уреждането им в акт от по-висок ранг, т.е. в Регламента REACH и в законодателството относно продуктите. Всяка класификация по CLP на наноматериал води автоматично до набор от оперативни разпоредби в цяла поредица законодателни актове в областта на околната среда, които имат за цел да се контролира изпускането на опасни вещества в околната среда.

Комисията предприема също така стъпки, за да осигури запълването на оставащите празноти при прилагането на законодателството. Така например понастоящем вече се предприемат изменения в процеса на подбор на приоритетни вещества в законодателството относно водите и в съответните справочни документи за най-добри налични техники²⁸ в рамките на законодателството в областта на емисиите от промишлеността, като при това се въвеждат редица свързани с наноматериалите аспекти.

Необходимо е изграждането на капацитет за наблюдение и моделиране на наноматериали, например в околната среда. Това ще улесни оценяването на ефективността на различните инструменти в законодателството в областта на околната среда и ще намери отражение в подходящи стратегии за управление на риска. Когато е необходимо, това ще бъде подкрепено от целенасочени законодателни актове за изпълнение в областта на околната среда.

7. НЕОБХОДИМОСТ ОТ ПО-ЛЕСНО ДОСТЪПНА ИНФОРМАЦИЯ

Прозрачността на информацията относно наноматериалите и съдържащите наноматериали продукти е от съществено значение. Това беше признато от Европейския парламент, който призова Комисията да подложи на оценка необходимостта от изисквания за нотифициране по отношение на всички наноматериали, в това число смеси и изделия, както и от Съвета, който прикани Комисията да подложи на оценка необходимостта от по-нататъшното изграждане на хармонизирана база данни за наноматериали, като вземе предвид евентуалните последици.

²⁸ Справочни документи за най-добри налични техники. В тях се определят най-добрите налични техники в отделни промишлени сектори в рамките на Директивата относно емисиите от промишлеността.

Наличните познания за наноматериалите не сочат съществуването на рискове, които налагат предоставянето на информация относно всички продукти, в които са използвани наноматериали. Досегашният опит показва, че ако бъдат установени рискове, те могат да бъдат преодоляни посредством действащите инструменти като Директивата относно общата безопасност на продуктите²⁹ и предвидената в нея система RAPEX³⁰ или по-специални инструменти на законодателството на ЕС относно продуктите.

Наличната понастоящем информация (като например данните, предоставени в придружаващия работен документ на службите на Комисията или събрани въз основа на действащите законодателни инструменти като Регламента REACH и Регламента относно козметичните продукти) се смята за добра основа за изготвянето на политика.

Като начало Комисията ще създаде уебплатформа, съдържаща препратки към всички източници на информация, които са от значение, в това число регистри на национално или отраслово равнище, когато такива са налице. Първоначалният вариант, който ще съдържа главно линкове към наличната информация, ще бъде активиран онлайн във възможно най-кратък срок. Комисията ще подпомага изготвянето на хармонизирани формати на данни, за да се подобри обмена на информация. Наред с това Комисията ще започне оценка на въздействието, за да набележи и разработи най-адекватните начини за повишаване на прозрачността и осигуряване на нормативен надзор, в това число задълбочен анализ на необходимостта от събирането на данни за тази цел. Анализът ще обхване наноматериалите, които понастоящем не попадат в обхвата на действащите уведомителни, регистрационни и разрешителни режими.

8. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Предвид наличните познания и становищата на научните и консултативните комитети на ЕС, както и на независимите оценители на риска, наноматериалите са сходни с обикновените химикали/вещества по това, че някои от тях могат да бъдат токсични, а други — не. Евентуалните рискове са свързани с конкретни наноматериали и с конкретни видове употреба. Поради това по отношение на наноматериалите е необходима оценка на риска, която следва да се извършва индивидуално във всеки отделен случай, като се използва информацията, която е от значение. Действащите понастоящем методи за оценка на риска са приложими, независимо че е необходимо да направи още по отношение на някои специални аспекти на оценката на риска.

Когато е целесъобразно, определението за наноматериал ще бъде въведено в законодателството на ЕС. Понастоящем Комисията извършва дейност във връзка с методите за откриване, измерване и наблюдение на наноматериали и тяхното утвърждаване, за да се гарантира правилното прилагане на определението.

Сериозни предизвикателства пораждаят основно създаването на утвърдени методи и инструментариум за откриването, характеризирането и анализа, допълването на информацията относно опасностите, породени от наноматериалите, и разработването на методи за оценка на експозицията на наноматериали.

²⁹ Директива 2001/95/ЕО, ОВ L 11, 15.1.2002 г.

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

Като цяло Комисията продължава да е убедена, че Регламентът REACH установява възможно най-добрата рамка за управление на риска от наноматериали, когато те се проявяват като вещества или смеси, като обаче беше установена необходимост от по-специални изисквания по отношение на наноматериалите в обхвата на тази рамка. Комисията планира изменения в някои от приложенията към Регламента REACH и насърчава ЕСНА да доразвие насоките за регистрация след 2013 г.

Комисията ще следи внимателно тенденциите и в рамките на 3 години ще представи нов доклад до Парламента, Съвета и Европейския икономически и социален комитет.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Действие	Съдържание	График
Определение за наноматериал	Прилагане на определението в законодателството на Европейския съюз и използването му от агенциите на Съюза	Приключено по отношение на биоцидите; в ход е адаптирането на определението за козметични продукти
	Доклад относно съществуващите методи за измерване, евентуално актуализиране на въпросите и отговорите	2012 г.
	Предложение относно първи набор от методи за откриване, измерване и наблюдение	2014 г.
	Преразглеждане на определението	2014 г.
Регламентите REACH и CLP	Евентуално изменение на приложенията към регламента REACH	Планирането и графикът ще бъдат разгледани при преразглеждането на Регламента REACH
	CASG(Nano) — подгрупа на компетентните органи по регламентите REACH и CLP (CARACAL), която съветва Комисията по свързани с регламентите REACH и CLP въпроси на нормативната уредба	Учредена през 2008 г.
	Оценка на досиетата за регистрация на наноматериали по Регламента REACH	ЕCHA отдава приоритет на наноматериалите при извършването на проверка за съответствие; оценка на веществата по списъка CoRAP (включващ понастоящем силиконов диоксид (NL 2012), сребро (NL 2013) и титанов диоксид (F 2014))

Оценка, извършена от ЕСНА на наноматериалите в досиетата за регистрация по Регламента REACH и за нотификация по CLP	Приключена (вж. допълнение 3 към работния документ на службите)
Съпровождащ проект „Наноматериали“ (JRC в сътрудничество с ЕСНА)	Част 1 (установяване на досиета за регистрация, които включват наноматериали, научна оценка и предложения за отстраняване на недостатъците) — приключена и оповестена на http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf ; част 2 (оценка на евентуалните икономически последици и последици за околната среда от техническите предложения, направени по „задача I“ — очаквана през октомври 2013 г.
GAARN (Група за оценка на вече регистрирани наноматериали) — неформална група за оценка на три подбрани досиета за регистрация на наноматериали	Учредена през 2012 г., предвижда се да приключи дейността си през 2013 г.
Работна група на ЕСНА за наноматериалите — постоянна група, която съветва ЕСНА по свързани с наноматериалите научни и технически аспекти	Учредена през 2012 г.
Актуализиране на насоките на ЕСНА относно регистрацията	Приключено, възможно е по-нататъшно актуализиране след края на следващия период за регистрация
Актуализиране на IUCLID с цел улесняване на предоставянето на структурирана информация относно наноматериалите	Първоначални решения бяха предоставени още през 2010 г. (IUCLID 5.2) и наскоро през 2012 г. (IUCLID 5.4); очаква се ново значимо актуализиране след изтичане на срока за регистрация по Регламента REACH през 2013 г.

Козметични продукти	Оценка на отделни вещества	ETH-50: Приключена; титанов диоксид, цинков оксид, НАА299: предвидена за 2012 г.
	Пилотен проект за съвместен надзор на пазара по отношение на наноматериали в козметичните продукти	2013 г.
Лекарства	Разрешаване на отделни лекарства	Досега са разрешени 20 лекарства, при необходимост ще бъдат извършени други оценки
Храни	Задължително етикетирание за наносъставки в храните, въведено в Регламента относно етикетирането	Етикетирането се прилага от декември 2014 г.
	Определение за „специално създадени наноматериали“ в Регламента относно етикетирането	Определението подлежи на актуализиране в съответствие с препоръката на Комисията
	Одобрение по реда на Регламента относно новите храни преди пускането на пазара на храни под наноформа	Подлежи на уреждане в предложението относно новите храни, предвидено за 2013 г.
	Изисквания за оценка на риска по отношение на добавките в храни и материалите, предназначени за контакт с храни	По отношение на добавките и материалите, предназначени за контакт с храни, при необходимост се извършва оценка на риска (с разрешение, когато е целесъобразно)
Материали, предназначени за контакт с храни	Разрешаване на отделни материали, предназначени за контакт с храни	Разрешени са два наноматериала; при необходимост ще бъдат извършени други оценки
Законодателство за закрила на работниците и служителите	Изследване относно рисковете от наноматериали на работното място	2013 г.

	Окончателна оценка на прегледа на законодателството в областта на здравословните и безопасни условия на труд	2014 г.
Работна група на ОИСП за произведени наноматериали	Осем подгрупи, в това число една относно изпитването за безопасност на набор от представителни произведени наноматериали, която следва да представи данни относно 13 подбрани наноматериала	Текущата програма започна през 2009 г., като дейността по завършването на първия етап бележи добър напредък
Мандат М/461 на CEN	Разработване на методи за характеризиране на наноматериали, подбор, измервания и симулация на експозицията	Дейността започна през 2010 г. и ще продължи още няколко години
Научноизследователска и развойна дейност и дейност по иновации по линия на „Хоризонт 2020“	В предложението за регламент за установяването на „Хоризонт 2020“ (COM(2011)809) нанотехнологиите са набелязани като една от шестте главни базови технологии в рамките на стълба „Водещи позиции в промишлеността“ Осигуряване на безопасното разработване и прилагане на нанотехнологиите е едно от основните направления на дейност.	Окончателни покани по 7-та Рамкова програма за научни изследвания за осигуряване на връзка с „Хоризонт 2020“
Етикетиране на наносъставки		Въведено в регламентите относно козметичните продукти и относно биоцидите

Информация относно наноматериалите	Информация относно видовете наноматериали и тяхната употреба, в това число аспекти на безопасността (обзор на наличната информация и източници на информация, бази данни и т.н.)	Приключена (вж. приложения работен документ на службите на Комисията)
	Уебплатформи	2013 г.
	Изследване относно наноматериали, които са извън обхвата на действащите изисквания за нотификация и регистрация, и възможности за получаване на информация	2013 г.