



Agnieszka Baran

PRAWNE ASPEKTY NANOTECHNOLOGII W KONTEKŚCIE OCHRONY ŚRODOWISKA

Agnieszka Baran, dr – Politechnika Białostocka

adres korespondencyjny:

Wydział Zarządzania

ul. Ojca St. Tarasiuka 2, 16-001 Białystok-Kleosin

e-mail: a.baran@pb.edu.pl

LEGAL ASPECTS OF NANOTECHNOLOGY IN ENVIRONMENTAL PROTECTION

SUMMARY: There is no detailed legal regulation, which directly refers to nature conservation in context of use of nanotechnologies. European Commission is finalizing the few years long review, assessing the adequacy of EU legislative framework including the nature conservation laws to the use of nanomaterials. In 2012 European Commission has finished the second regulations review in field of nanomaterials, proposing legal actions and approved the need of using unified definition of nanomaterial. "Precautionary principle" forms the basis for all environmental directives that are under consideration or have been issued by the EC.

KEYWORDS: nanotechnology, nanomaterials, environmental law, european law

Wstęp

Nanotechnologia to dziedzina nauki, która powstała w latach dziewięćdziesiątych XX wieku. Zajmuje się kontrolowanym wytwarzaniem nanocząsteczek i nanomateriałów oraz metodami służącymi do ich badania i modelowania. Nanomateriały ze względu na swoje właściwości wykorzystywane są dziś w wielu dziedzinach życia, zdecydowanie największe zastosowanie mają w przemyśle chemicznym¹. Nanotechnologię uznano za kluczową technologię wspomagającą rozwój innowacji. Wielkie nadzieje upatruje się w stosowaniu tej dziedziny w medycynie, na przykład w zakresie implantologii. W inżynierii środowiska wykorzystuje się nanomateriały w oczyszczaniu wody, ścieków, powietrza. Stany Zjednoczone, Japonia, Korea Południowa, jak również Unia Europejska podejmują inicjatywy, w ramach których powstają centra nanotechnologiczne. Zwiększają się nakłady na badania i prace rozwojowe w tej dziedzinie. Mimo, iż jest to dziedzina nowa, już wiadomo, że nowe technologie mogą stwarzać również pewne zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi, jak również dla środowiska. Dlatego też obecnie toczy się debata nad uregulowaniem tej dziedziny, szczególnie w aspekcie bezpieczeństwa stosowania nanomateriałów. Organy regulacyjne wielu państw rozpoczęły działania na rzecz uregulowania i rozpoznania potencjalnych zagrożeń związanych z nanocząstkami. Podkreśla się fakt, że nowo konstruowane przepisy muszą przede wszystkim zapewniać wysoki poziom ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska. W tym zakresie jest wskazana współpraca międzynarodowa. Obecnie prawo Unii Europejskiej, które dotyczy nanomateriałów odnosi się do produktów, chemikaliów, sfery ochrony pracowników i ochrony środowiska. Szczegółowe unormowania dotyczą produktów kosmetycznych, żywności i produktów biobójczych.

Artykuł ma na celu zaprezentowanie obecnego stanu prawnego w zakresie nanotechnologii, ze szczególnym uwzględnieniem unormowań w dziedzinie ochrony środowiska, wskazanie zagadnień problematycznych oraz kierunków działań legislacyjnych w nanotechnologii. Szczegółowa analiza obecnego prawa ochrony środowiska UE w kontekście nanotechnologii jest przedmiotem dalszych badań autorki.

¹ D.K. Szponder, *Nanomateriały w środowisku – korzyści i zagrożenia*, www.profuturo.agh.edu.pl [19-04-2013].

Obecna regulacja prawna w zakresie nanotechnologii

W 2009 roku Parlament Europejski przedstawił sprawozdanie w sprawie aspektów regulacyjnych nanomateriałów², uwzględniając w nim również komunikat Komisji z dnia 17 czerwca 2008 r. zatytułowany *Aspekty regulacyjne nanomateriałów*³. Ze sprawozdania wynika, iż Komisja Europejska dostrzega zalety rozwoju nanotechnologii, ale jednocześnie ma świadomość zagrożeń wynikających z tego rozwoju dla ludzi i środowiska naturalnego. Komisja Europejska potwierdza brak pełnej wiedzy na temat potencjalnych zagrożeń ze strony nanomateriałów, niepokój budzą dowody na zagrożenia spowodowane przez niektóre nanomateriały oraz ogólny brak metod właściwej oceny zagrożeń związanych z nanomateriałami. W kontekście wielu wątpliwości w zakresie stosowania nanomateriałów pojawia się pilna potrzeba ujęcia tej sfery w ramy prawne. Od 2008 roku KE dokonuje przeglądu obecnych przepisów, które już regulują stosowanie nanomateriałów oraz wskazuje, jakie działania należy podjąć w przyszłości. Nanomateriały należy objąć wielopłaszczyznowym i zróżnicowanym prawodawstwem opierającym się na zasadzie ostrożności i na zasadzie odpowiedzialności producenta, tak aby zapewnić bezpieczną produkcję, stosowanie i usuwanie nanomateriałów przed wprowadzeniem tej technologii na rynek. Zasada ostrożności pozwala szybko reagować w obliczu możliwego zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin lub w celu ochrony środowiska. Według Komisji, zasadę ostrożności można przywołać, w przypadku gdy zjawisko, produkt lub działanie może stanowić potencjalne zagrożenie, zidentyfikowane w ramach naukowej i obiektywnej oceny, jeżeli taka ocena nie pozwala na określenie z wystarczającą pewnością tego zagrożenia⁴. W przypadku nanomateriałów z pewnością mamy do czynienia z sytuacją, gdy brak jest pełnej wiedzy na temat zagrożeń wynikających z ich stosowania. Zasada ta funkcjonuje w porządku prawnym wielu państw, Unia Europejska ujęła ją w art. 191 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), co powoduje obowiązek po stronie państw członkowskich stosowania tej zasady w swoim prawodawstwie. Realizacja tej zasady służy podejmowaniu oceny potencjalnego zagrożenia. Stwierdzono wyraźnie, że jeśli nawet możliwe jest wykazanie obecności danych nanocząstek w elementach środowiska lub odpadach, to z technicznego punktu trudno byłoby je wyeliminować. Podejmowane działania na końcu łańcucha zanieczyszczeń nie są więc w stanie

² Sprawozdanie w sprawie aspektów regulacyjnych nanomateriałów (2008/2208(INI)), Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, dokument z posiedzenia, PE418.270v02-00, www.europarl.europa.eu [19-08-2013].

³ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego. *Aspekty regulacyjne nanomateriałów* (COM(2008)366), www.eurlex.europa.eu [22-11-2013].

⁴ Communication from the Commission of 2 February 2000 on the precautionary principle [COM(2000) 1 final – Not published in the Official Journal] (Komunikat Komisji z dnia 2 lutego 2000 r. dotyczący stosowania zasady ostrożności [COM(2000) 1 wersja ostateczna – nieopublikowany w Dzienniku Urzędowym]), www.eur-lex.europa.eu [13-10-2013].

skutecznie zapobiegać potencjalnym negatywnym wpływom na środowisko czy zdrowie ludzi⁵. Parlament Europejski już w 2009 roku zalecał państwom członkowskim inwestowanie w odpowiednią ocenę zagrożeń wynikających ze stosowania nanomateriałów celem uzupełnienia luk w wiedzy oraz wskazywał, aby jak najszybciej opracować i wdrożyć metody oceny oraz odpowiednią i zharmonizowaną metrologię i nomenklaturę. Brak metod oceny zagrożeń związanych z nanomateriałami uniemożliwia projektowanie skutecznych mechanizmów prawnych w tej sferze⁶.

W 2012 roku Komisja Europejska w komunikacie do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego dokonała drugiego przeglądu regulacyjnego poświęconego nanomateriałom, w tym również w zakresie ochrony środowiska⁷. W dokumencie tym potwierdzono konieczność stosowania jednolitej w UE definicji nanomateriału i wprowadzania jej do legislacji poszczególnych państw członkowskich. Podkreślono potrzebę podjęcia prac nad oceną ryzyka związanego z nanomateriałami, gdyż nadal nie ma pełnej wiedzy o zagrożeniach wynikających z ich stosowania. Obecnie przeprowadzono kilka ocen ryzyka między innymi w odniesieniu do produktów medycznych czy materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Zwrócono również uwagę na konieczność zapewnienia łatwiej dostępnych informacji na temat nanomateriałów i produktów je zawierających. W tym zakresie Komisja Europejska podjęła już działania. Proponuje się stworzenie specjalnej platformy internetowej z odnośnikami do wszelkich istotnych źródeł informacji, w tym do rejestrów, na poziomie krajowym albo na poziomie sektora, jeśli takie istnieją⁸.

Obecną regulację w zakresie stosowania nanomateriałów stanowią głównie dwa rozporządzenia, tak zwane REACH (*Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*)⁹ i CLP (*Classification, Labelling and Packaging*)¹⁰. Nanomateriały spełniają definicję substancji zawartą w tych rozporządzeniach. 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

⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego. Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom, Bruksela 2012, SWD (2012) 288 final, www.eur-lex.europa.eu [24-09-2013].

⁶ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 24 kwietnia 2009 r. w sprawie aspektów regulacyjnych nanomateriałów (2008/2208(INI), (2010/C 184 E/18), www.eur-lex.europa.eu [13-10-2013].

⁷ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego. Drugi przegląd regulacyjny..., op. cit.

⁸ Nanomaterials: Commission proposes case by case approach to assessment, Komunikat prasowy Komisji Europejskiej, Bruksela 3.10.2012, www.europa.eu [22-11-2013].

⁹ 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).

¹⁰ 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).

poszczególnych postaci w dokumentach rejestracyjnych. W 2012 roku Komisja Europejska wraz z Europejską Agencją Chemikaliów, dokonała oceny tego, w jaki sposób nanomateriały uwzględniane są w dokumentach rejestracyjnych REACH i zgłoszeniach CLP. Okazało się, że w większości przypadków zgłaszający substancję nie wykazuje, że ma ona postać nanomateriału, ale też nie jest to obowiązkowe, chociaż dokumenty rejestracyjne dają możliwość uwzględnienia postaci substancji¹¹. Jednakże KE uważa że, rozporządzenie REACH, na dzień dzisiejszy zapewnia najlepszą podstawę dla zarządzania ryzykiem związanym z nanomateriałami. W 2012 roku pojawił się raport CIEL (*The Center of National Environmental Law*) *Just out of REACH*, w którym stwierdzono że, REACH w obecnej postaci nie daje gwarancji pełnej ochrony zdrowia ludzi i środowiska. Doprecyzowaniu powinny podlegać przepisy w zakresie między innymi identyfikacji nanomateriału, określenia statusu substancji wprowadzonej i w tym kontekście procedury rejestracji, progów tonażowych, przepisów dotyczących oceny ryzyka¹². W lutym 2013 roku KE ogłosiła sprawozdanie dla Parlamentu Europejskiego, w którym zaprezentowała wyniki przeglądu REACH po pięciu latach jego obowiązywania. Najważniejsze wnioski to między innymi to, że rozporządzenie REACH poprawia kontrolę substancji poprzez rejestrację i wymagane zezwolenia, to wpływa na większe bezpieczeństwo dla ludzi i środowiska. W celu wdrażania rozporządzenia państwa członkowskie powołały organ lub kilka organów odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów. Ze sprawozdania wynika, że zasadniczo REACH spełnia swoją rolę, jednakże pojawiły się pewne zalecenia, między innymi zwiększenie wymiany informacji o substancjach z dokumentacji rejestracyjnej, jak również podjęcie dalszych prac nad jakością tej dokumentacji. W kontekście nanomateriałów KE podkreśla konieczność weryfikacji obecnej regulacji, szczególnie w zakresie załączników do rozporządzenia, podkreśla potrzebę wykazywania w dokumentacji rejestracyjnej bezpieczeństwa stosowania nanomateriałów. Rozporządzenie zostało ocenione pozytywnie i KE nie przewiduje zmian do części normatywnej, a jedynie w zakresie załączników¹³. Obserwuje się więc różne podejścia co do roli, jaką odgrywa rozporządzenie REACH w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa stosowania nanomateriałów.

Rozporządzenie CLP to europejskie rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin chemicznych. Przepisy rozporządzenia wprowadzają w całej UE nowy system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów oparty na globalnie zharmonizowanym systemie Organizacji Narodów Zjednoczonych (GHS ONZ). Rozporządzenie nakłada na producentów, importerów i dalszych użytkowników obowiązek sklasyfikowania substancji lub mieszanin przed wprowadzeniem do obrotu. System CLP zawiera ujednolicone kryteria

¹¹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego. Drugi przegląd regulacyjny..., op. cit.

¹² D. Azoulay, *The Center of National Environmental Law, Just out of REACH*, 6 February 2012, cyt. za: P. Porębska, M. Palczewska-Tulińska, A. Krześlak, *Regulacje prawne w nanotechnologii*, www.nanoforce.pl [10-12-2013].

¹³ Sprawozdanie ogólne w sprawie REACH, Bruksela 5.2.2013, COM(2013) 49 final, s. 15, www.eur-lex.europa.eu [12-12-2013].

klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych pod względem stwarzanych przez nie zagrożeń, zarówno dla zdrowia człowieka, jak i dla środowiska naturalnego. Zawiera on również ujednoczone zasady informowania o zagrożeniach, zawierające wymogi dotyczące oznakowania i kart charakterystyki. Głównym mechanizmem identyfikującym czynniki zanieczyszczające środowisko naturalne są: klasyfikacja zagrożenia na podstawie rozporządzenia CLP oraz informacje na temat narażenia. Wejście w życie rozporządzenia CLP, które wprowadziło na terenie Unii Europejskiej jednolity, zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów, spowodowało konieczność zmiany kryteriów kwalifikacyjnych dyrektywy Seveso II w sprawie kontroli niebezpieczeństwa poważnych awarii związanych z substancjami niebezpiecznymi. Od 1 czerwca 2015 roku zacznie obowiązywać dyrektywa Seveso III¹⁴. Celem nowej dyrektywy jest wzmocnienie wymogów dotyczących dostępu społeczeństwa do informacji na temat niebezpieczeństwa, zapewnienie udziału społeczeństwa w procesach decyzyjnych oraz poprawa zarządzania informacją. W momencie umieszczenia w spisie substancji niebezpiecznych nanomateriałów dyrektywa ta będzie mogła również tworzyć regulację w zakresie nanomateriałów. Na podstawie przepisów REACH i CLP jest możliwe identyfikowanie potencjalnego zagrożenia na początku łańcucha zanieczyszczeń. Każda klasyfikacja nanomateriału w ramach CLP powoduje uruchomienie szeregu przepisów zawartych w wielu aktach z zakresu prawa ochrony środowiska, mających na celu kontrolę uwolnień substancji niebezpiecznych do środowiska.

Przepisy dotyczące nanomateriałów są zawarte również w regulacjach sektorowych. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności. Dwa pierwsze z wymienionych rozporządzeń posiadają definicję nanomateriału spójną z zaleceniem Komisji Europejskiej z dnia 18 października 2011 roku. Rozporządzenie w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności takiej definicji nie zawiera, ale obejmuje swoją regulacją dodatki do żywności, które są przygotowywane przy użyciu nanotechnologii. Z uwagi na fakt stosowania nanomateriałów w wielu sektorach trudno spodziewać się ujednoczonej, unijnej regulacji prawnej. Dlatego też, istotne jest, aby państwa członkowskie podejmowały działania legislacyjne w ramach wewnętrznego prawodawstwa.

Zasadniczą kwestią było skonstruowanie definicji nanomateriału, dokonano tego w Zaleceniu Komisji z dnia 18 października 2011 r. – „Nanomateriał oznacza

¹⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, L 197, www.eur-lex.europa.eu [22-09-2013].

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 nm¹⁵. Komisja Europejska zaleca stosowanie tej definicji jako odniesienie do celów ustalenia, czy dany materiał należy uznać za „nanomateriał” na potrzeby prawodawstwa i definiowania polityki w Unii. W uzasadnionych przypadkach, ze względu na ochronę środowiska, zdrowie, bezpieczeństwo i konkurencyjność należy stosować wartość progową niższą niż 50%. Definicja ta powinna być stosowana przez państwa członkowskie, agencje UE oraz unijne przedsiębiorstwa. Komisja dokona przeglądu powyższej definicji w 2014 roku¹⁶. Definicja ma służyć identyfikacji materiałów, w stosunku do których będą odnosić się procedury dotyczące oceny ryzyka czy oznakowania składników. To wynik oceny ryzyka będzie decydował o kolejnych krokach w odniesieniu do nanomateriału. Istotne jest, aby wszystkie państwa członkowskie stosowały jednolitą definicję, do tej pory było widoczne zróżnicowanie, państwa stosowały w swoim prawodawstwie pojęcie „nanomateriał” dla indywidualnych przypadków, w celu zidentyfikowania poszczególnych substancji¹⁷.

Istotnymi aktami prawnymi w zakresie prawa ochrony środowiska w aspekcie zastosowań nanotechnologii są dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie emisji przemysłowych¹⁸, dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej¹⁹ oraz dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie odpadów²⁰. Dyrektywy te obecnie nie odnoszą się do nanomateriałów, jednakże Parlament Europejski dostrzega pilną potrzebę stworzenia nowych środowiskowych norm jakości i modyfikacji wartości limitów emisji dla nanomateriałów. Istotne jest wprowadzenie oddzielnej pozycji dla nanomateriałów w wykazie odpadów zawierających nanomateriały oraz modyfikację kryteriów przyjęcia takich odpadów na składowiska. To jednak nie rozwiązuje wielu innych problemów, na przykład sposobów unieszkodliwiania czy recyklingu nanoodpadu. W literaturze oraz różnego rodzaju dokumentach UE coraz częściej pojawia się już pojęcie nanoodpadu, ale nie jest to definicja prawna²¹. W zakresie dyrektywy wodnej należałoby

¹⁵ Zalecenie Komisji z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału. Tekst mający znaczenie dla EOG, (Dz. U. L 275 z 20.10.2011).

¹⁶ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego. Drugi przegląd regulacyjny..., op. cit., s. 3.

¹⁷ Zalecenie Komisji z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału. Tekst mający znaczenie dla EOG (2011/696/UE), www.eur-lex.europa.eu [24-11-2013].

¹⁸ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE w sprawie emisji przemysłowych – IED (Dz. U. L 334 z 17.12.2010).

¹⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/60/WE ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz. U. L 327 z 22.12.2000).

²⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE w sprawie odpadów (Dz. U. L 312 z 22.11.2008).

²¹ *Review of Environmental Legislation for the Regulatory Control of Nanomaterials*, Final Report 2011, s. 16, www.ec.europa.eu [29-12-2013]; D. Rodewald, Z. Foltynowicz, *Nano-*

uwzględnić niebezpieczne nanomateriały w wykazie priorytetowych substancji stwarzających szczególne niebezpieczeństwo dla środowiska wodnego²². Obecnie w wykazie nie figuruje żaden nanomateriał. Działania regulacyjne w dziedzinie nanomateriałów powinny również uwzględnić nanomateriały wytwarzane jako niezamierzone produkty uboczne powstające w procesach spalania, będące źródłem emisji bardzo drobnych cząstek (poniżej 2,5 µm) do otaczającego powietrza²³.

Coraz więcej państw UE zwraca uwagę na konieczność wprowadzenia nowego prawodawstwa w zakresie stosowania nanomateriałów. W 2012 roku 10 państw UE wystosowało list do Komisji Europejskiej, w którym wyraziły pilną potrzebę stworzenia zupełnie nowej legislacji w zakresie stosowania nanomateriałów. Podejście KE do tej kwestii jest nieco odmienne, KE uważa, że obowiązujące rozporządzenie REACH i CLP, stanowią wystarczającą bazę prawną i wystarczy jedynie częściowa nowelizacja rozporządzenia REACH w zakresie załączników²⁴. W Danii, tamtejsza Agencja Ochrony Środowiska uznała, że w dłuższej perspektywie nanomateriały powinny być objęte odrębnymi przepisami rejestracyjnymi. Popiera również pomysł utworzenia unijnej bazy produktów zawierających substancje nano. Również Szwecja i Holandia uważają, że same zmiany w załącznikach rozporządzenia REACH będą niewystarczające, ze względu na bezpieczeństwo ludzi i środowiska naturalnego niezbędna jest nowa regulacja. Niektóre państwa członkowskie już wprowadziły wymogi raportowania w odniesieniu do nanomateriałów. Na początku 2013 roku Francja wprowadziła Dekret w sprawie zawartości i warunków składania rocznych deklaracji obejmujących substancje w postaci nanocząsteczkowej. Podobne działania w sferze prawa podjęła Norwegia. Dania i Belgia opracowują projekt rozporządzeń wprowadzających obowiązek raportowania w odniesieniu do nanomateriałów, wprowadzając limity ilościowe, które wskazywałyby na obowiązek raportowania²⁵. Zarówno w UE, jak i USA czy Kanadzie trwa przegląd prawa chemicznego w celu dostosowania go do nanomateriałów. W USA rejestracja nanomateriałów nie jest obowiązkowa, głównie widoczne są inicjatywy w ramach wprowadzania *soft law*, na przykład w Teksasie zaproponowano program certyfikacji dla nanotechnologii w przedsiębiorstwie (spełnienie norm dotyczących ujawniania nanomateriałów, badania ich, zarządzania ryzykiem i nadzór). W Kanadzie opracowano pierwszą normę dotyczącą nanotechnologii w miejscu pracy opartą na normie ISO/TR 12885 oraz wytyczne dla opracowania i wdrożenia kompleksowego

odpady jako nowy rodzaj odpadów potencjalnie zagrażających środowisku, „Archiwum Gospodarki Odpadami i Ochrony Środowiska” 2011 t. 13, nr 2, s. 1-26.

²² M. Jurewicz, op. cit., s. 120.

²³ M. Maliszewska-Mazur, *Nanotechnologia – nowe wyzwania, nowe możliwości i nowe problemy*, „Ochrona Środowiska i Zasobów Naturalnych” 2010, www.ios.edu.pl [28-08-2013].

²⁴ Dyskusja krajów UE na temat nanomateriałów – marzec 2013. Punkt konsultacyjny do spraw REACH i CLP Ministerstwa Gospodarki, www.reach-info.pl [25-10-2013].

²⁵ Hunton&Williams LLP, *Developments in nanotechnology regulation in Europe*, European Union 2013, 29 July 2013, www.hunton.com [22-09-2013].

zarządzania programem kontrolowania narażenia ze strony nanomateriałów w miejscu pracy.

Przyszła regulacja dla nanomateriałów

W związku z pracami nad wdrażaniem prawa w zakresie stosowania nanomateriałów pojawia się pytanie, czy sferę tę należałoby ująć w ramy prawne czy może wykorzystać mechanizmy, tak zwane *soft law*? Termin „miękkie prawo” często odnosi się do różnych rodzajów quasi-prawnych instrumentów stosowanych przez UE, na przykład kodeksy, wytyczne, komunikaty. Obecnie w odniesieniu do nanomateriałów mamy do czynienia zarówno z aktami prawa o mocy wiążącej (rozporządzenia, dyrektywy), jak również z niewiążącymi, na przykład z zaleceniami odnośnie rzetelnego prowadzenia badań naukowych czy stosowania jednolitej definicji nanomateriału. Zgodnie z Rezolucją Parlamentu Europejskiego z dnia 4 września 2007 r. w sprawie instytucjonalnych i prawnych skutków stosowania instrumentów tak zwanego „miękkiego prawa”, *soft law* powinno być stosowane ostrożnie i nie może ono zastępować aktów i przepisów prawnych. Każda instytucja UE, decydując o ewentualnym podjęciu działań musi rozpatrzyć zarówno legislacyjne, jak i nielegislacyjne rozwiązania, a każdy przypadek traktować indywidualnie²⁶. Jednakże obserwuje się tendencje do mnożenia inicjatyw „miękkiego prawa” na wszystkich szczeblach polityki Unii Europejskiej. Zalecenia i opinie dosyć często są publikowane w oficjalnym dzienniku urzędowym co zwiększa ich skuteczność oddziaływania²⁷. W zakresie prawa ochrony środowiska dosyć często wykorzystuje się „miękkie prawo”, na przykład w sferze zarządzania środowiskowego. Są to między innymi programy i normy certyfikacyjne, na przykład oznakowanie ekologiczne UE, ISO 14001. Jednakże instrumenty dobrowolnego stosowania mogą być niewystarczające, mogą wspierać implementację „twardego prawa”.

W literaturze obserwuje się różne podejścia do przyszłej regulacji w zakresie nanotechnologii (tabela 1).

Niektórzy autorzy są zgodni co do tego, że uregulowanie nanotechnologii na poziomie międzynarodowym jest dużym wyzwaniem, ze względu na różne sposoby stosowania nanomateriałów. Wydaje się jednak, że w przyszłości dojdzie do stworzenia kompleksowej regulacji w tym zakresie. Znaczący wpływ może mieć na to tworzenie dobrych praktyk postępowania z nanomateriałami, które będą stosowane w wymiarze międzynarodowym. Obecnie należy pozytywnie ocenić działania poszczególnych państw, które widzą potrzebę tworzenia specyficznej regulacji w dziedzinie nanotechnologii we własnym porządku prawnym.

²⁶ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 4 września 2007 r. w sprawie instytucjonalnych i prawnych skutków stosowania instrumentów, tak zwanego „miękkiego prawa” (*soft law*) (2007/2028(INI)), Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej C187E/75.

²⁷ A. Erechmela, *Zalecenia jako forma określania wymogów prawa ochrony środowiska*, „Przegląd Prawa Ochrony Środowiska” 2011 nr 1, s. 89.

Tabela 1
Propozycje dla przyszłej regulacji nanotechnologii

Źródło	Podejście do przyszłej regulacji
J.H. Maatsura, <i>Nanotechnology regulation and policy worldwide</i> , Artech House, Norwood 2006.	Możliwość oddziaływania na wzmocnienie bezpieczeństwa stosowania nanomateriałów w drodze pozaprawnych środków.
L. Brazell, <i>Nanotechnology law. Best practices</i> , Wolters Kluwer Law&Business, Alphen aan den Rijn, 2012.	Potrzeba stosowania <i>soft law</i> , ze względu na zmieniające się unormowania w dziedzinie nanotechnologii.
R. Falkner, L. Breggin, N. Jaspers, J. Pendergrass, R.D. Porter, <i>International coordination and cooperation: the next agenda in nanomaterials regulation</i> , w: G.A. Hodge, D.M. Bowman, A.D. Maynard (red.) <i>International Handbook on Regulating Nanotechnologies</i> , Edward Elgar Publishing, Cheltenham and Northampton 2010.	Wzmacnianie istniejących form współpracy w dziedzinie nanotechnologii i dopingowanie państw do tworzenia wewnętrznej regulacji prawnej.
F. Fiedler, G. Reynolds, <i>Legal Problems of Nanotechnology: An Overview</i> , 3 S. Cal. Interdisc. L.J. 593 (1994), cyt. za: D.M. Bowman, G.A. Hodge, <i>A small matter of regulation: an international review of nanotechnology regulation</i> , "Science and technology law review", www.atlr.org	Potrzeba tworzenia specyficznej regulacji dla nanomateriałów, dopasowanie procedur do oceny ryzyka i korzyści ze stosowania nanomateriału. Projektowanie przepisów o charakterze prewencyjnym.
M. Oud, <i>A European perspective</i> , w: G.A. Hodge, D.M. Bowman, K. Ludlow (red.) <i>New global frontiers in regulation, The age of nanotechnology</i> , Edward Elgar Publishing, Cheltenham and Northampton 2007.	Możliwość powstania w przyszłości działu prawa o całościowym charakterze, pod warunkiem osiągnięcia stanu pełnej wiedzy na temat właściwości nanomateriałów.
T.F. Malloy, <i>Soft law and nanotechnology: A functional perspective</i> , Jurimetrics: "The Journal of law, Sciences & Technology" Spring 2012 t. 52, nr 3, s. 347-358.	Instrumenty <i>soft law</i> jako podwalina dla przyszłych twardych regulacji prawnych. Tworzenie programów dobrowolnych mających na celu gromadzenie informacji, służących projektowaniu instrumentów prawnych.
G.E. Marchant, D.J. Sylvester, <i>Transnational Models for Regulation of Nanotechnology</i> , "The Journal of Law, Medicine & Ethics" 2006 Winter 34 (4), p. 714-725, cyt. za: D.M. Bowman, G.A. Hodge, <i>A small matter of regulation: an international review of nanotechnology regulation</i> , "Science and technology law review", s. 9, www.atlr.org	Możliwość uregulowania nanotechnologii na poziomie międzynarodowym, w ramach przyszłej umowy ramowej i „miękkiej” regulacji.

Źródło: opracowanie własne na podstawie: M. Jurewicz, *Prawne aspekty nanotechnologii*, „Ekonomia i Zarządzanie” 2013 nr 2; T.F. Malloy, *Soft law and nanotechnology: A functional perspective*, Jurimetrics, "The Journal of Law, Sciences & Technology" 2012 t. 52, nr 3, s. 347-358.

Działania w dziedzinie nanotechnologii mogłyby przybierać formę dobrowolnych programów, które mogą stanowić podwaliny późniejszych regulacji prawnych. Takie podejście jest obecnie powszechne w świecie, tam gdzie pojawiają się regulacje w zakresie nanotechnologii. Programy te mogą służyć do zbierania danych o ewentualnych zagrożeniach. W USA Agencja Ochrony Środowiska (EPA) opracowała program *Nanoscale Program Stewardship*, w ramach którego zbierane są dane o zagrożeniach, zarządzaniu ryzykiem; informacje te służą do podejmowania działań w ramach ustawy o kontroli substancji toksycznych. Kolejny program tego typu powołano w Wielkiej Brytanii, przy Departamencie Środowiska, Żywności i Spraw Wsi, program wspiera działania rządu w opracowywaniu wszelakich zagrożeń dla środowiska i zdrowia ludzkiego płynących ze stosowania nanomateriałów²⁸.

Istotną rolę w procesie wdrażania przepisów w zakresie nanotechnologii odgrywają instytucje międzynarodowe, między innymi Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO), Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA). OECD od 2006 roku opracowuje metody oceny ryzyka dla produkowanych nanomateriałów. Organizacja zaleca więc państwom członkowskim stosowanie istniejących krajowych i międzynarodowych chemicznych ram prawnych do zarządzania ryzykiem związanym z wytwarzaniem nanomateriałów. OECD stawia sobie za cel przygotowanie bazy danych wytwarzanych nanomateriałów, inicjowanie współpracy na szczeblu międzynarodowym w zakresie bezpieczeństwa stosowania nanomateriałów, opracowanie propozycji dobrowolnych programów i systemów regulacyjnych. W ramach wielu projektów realizowany jest również projekt „Ekologicznie zrównoważone wykorzystanie nanotechnologii”, którego celem jest zbadanie potencjalnych korzyści z wykorzystania nanomateriałów na rzecz ochrony środowiska²⁹. W 2012 roku ECHA ustanowiła grupę roboczą do spraw nanomateriałów, która udziela nieformalnych porad w zakresie wszelkich kwestii naukowych i technicznych dotyczących wdrażania przepisów REACH i CLP w odniesieniu do nanomateriałów. Jest instytucją, która doradza innym instytucjom UE, jak również państwom członkowskim w kwestii bezpieczeństwa chemicznego, a w tym administruje wieloma procesami prawnymi, zarządza ryzykiem związanym z chemikaliami, publikuje informacje o substancjach chemicznych. Poprzez Centrum Informacyjne ECHA zapewnia wsparcie przedsiębiorcom w zakresie wypełniania obowiązków prawnych. ECHA zapewnia dostęp do pytań i odpowiedzi oraz poradników, seminariów internetowych i podręczników dostarczających dalsze informacje i wsparcie dla zgłaszających w wypełnianiu ich obowiązków.

²⁸ T.F. Malloy, *Soft Law and Nanotechnology: A Functional Perspective*, s. 3, www.nanolaw-report.com [03-05-2013].

²⁹ *Six years of OECD work on the safety of manufactured nanomaterials: Achievements and future opportunities*, www.oecd.org [18-10-2013].

Podsumowanie

Rozwój nowych dziedzin jest naturalnym procesem, ale nowe technologie mogą powodować zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi oraz środowiska. W celu zapewnienia zrównoważonego rozwoju nowych technologii zalecana jest ostrożność. Rozwój nanotechnologii w ostatnich latach jest dynamiczny, może przynieść korzyści dla ludzkości, ale nie można zapomnieć o ewentualnym zagrożeniu. Obecnie należy podjąć intensywne działania w zakresie stworzenia sprawnego systemu prawnego oraz efektywnych mechanizmów śledzenia i identyfikacji potencjalnych dróg narażenia.

Literatura

- Azoulay D., *The Center of National Environmental Law, Just out of REACH*, 6 February 2012
- Bowman D.M., Hodge G.A., *A small matter of regulation: an international review of nanotechnology regulation*, "Science and technology law review", www.atlr.org
- Brazell L., *Nanotechnology law. Best practices*, Wolters Kluwer Law&Business, Alphen aan den Rijn, 2012
- Communication from the Commission of 2 February 2000 on the precautionary principle [COM(2000) 1 final – Not published in the Official Journal] (Komunikat Komisji z dnia 2 lutego 2000 r. dotyczący stosowania zasady ostrożności [COM(2000) 1 wersja ostateczna – nieopublikowany w Dzienniku Urzędowym]), www.eur-lex.europa.eu
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 200/60/WE ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz. U. L 327 z 22.12.2000)
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE w sprawie odpadów (Dz. U. L 312 z 22.11.2008)
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE w sprawie emisji przemysłowych – IED (Dz. U. L 334 z 17.12.2010)
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, L 197, www.eur-lex.europa.eu
- Dyskusja krajów UE na temat nanomateriałów – marzec 2013, Punkt konsultacyjny do spraw REACH i CLP Ministerstwa Gospodarki, www.reach-info.pl
- Erechemla A., *Zalecenia jako forma określania wymogów prawa ochrony środowiska*, „Przegląd Prawa Ochrony Środowiska” 2011 nr 1
- Falkner R., Breggin L., Jaspers N., Pendergrass J., Porter R.D., *International coordination and cooperation: the next agenda in nanomaterials regulation*, w: G.A. Hodge, D.M. Bowman, A.D. Maynard (red.) *International Handbook on Regulating Nanotechnologies*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham and Northampton 2010
- Fiedler F., Reynolds G., *Legal Problems of Nanotechnology: An Overview*, 3 S. Cal. Interdisc. L.J. 593 (1994)
- Hunton&Williams LLP, *Developments in nanotechnology regulation in Europe*, European Union 2013 29 July, www.hunton.com
- Jurewicz M., *Prawne aspekty nanotechnologii*, „Ekonomia i Zarządzanie” 2013 nr 2

Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego. Aspekty regulacyjne nanomateriałów (COM(2008)366), www.eurlex.europa.eu
Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego. Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom, Bruksela 2012, SWD (2012) 288 final, www.eur-lex.europa.eu

Maatsura J.H., *Nanotechnology regulation and policy worldwide*, Artech House, Norwood 2006
Maliszewska-Mazur M., *Nanotechnologia – nowe wyzwania, nowe możliwości i nowe problemy*, „Ochrona Środowiska i Zasobów Naturalnych” 2010, www.ios.edu.pl

Malloy T.F., *Soft law and nanotechnology: A functional perspective*, Jurimetrics: “The Journal of Law, Sciences & Technology” Spring 2012 t. 52, nr 3

Malloy T.F., *Soft Law and Nanotechnology: A Functional Perspective*, www.nanolawreport.com

Marchant G.E., Sylvester D.J., *Transnational Models for Regulation of Nanotechnology*, “The Journal of Law, Medicine & Ethics” 2006 Winter 34(4)

Nanomaterials: Commission proposes case by case approach to assessment, Komunikat prasowy Komisji Europejskiej, Bruksela 3.10.2012, www.europa.eu

Oud M., *A European perspective*, w: G.A. Hodge, D.M. Bowman, K. Ludlow (red.) *New global frontiers in regulation, The age of nanotechnology*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham and Northampton 2007

Porębska P., Palczewska-Tulińska M., Krześlak A., *Regulacje prawne w nanotechnologii*, www.nanoforce.pl

Review of Environmental Legislation for the Regulatory Control of Nanomaterials, Final Report 2011, s. 16, www.ec.europa.eu

Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 24 kwietnia 2009 r. w sprawie aspektów regulacyjnych nanomateriałów (2008/2208(INI), (2010/C 184 E/18), www.eur-lex.europa.eu

Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 4 września 2007 r. w sprawie instytucjonalnych i prawnych skutków stosowania instrumentów, tak zwanego „miękkiego prawa” (*soft law*) (2007/2028(INI)), Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej C187E/75

Rodewald D., Foltynowicz Z., *Nanoodpady jako nowy rodzaj odpadów potencjalnie zagrażających środowisku*, „Archiwum Gospodarki Odpadami i Ochrony Środowiska” 2011 t. 13, nr 2

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)

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)

Six years of OECD work on the safety of manufactured nanomaterials: Achievements and future opportunities, www.oecd.org

Sprawozdanie ogólne w sprawie REACH, Bruksela 5.2.2013, COM(2013) 49 final, s. 15, www.eur-lex.europa.eu

Sprawozdanie w sprawie aspektów regulacyjnych nanomateriałów (2008/2208(INI)), Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, dokument z posiedzenia, PE418.270v02-00, www.europarl.europa.eu

Szponder D.K., *Nanomateriały w środowisku – korzyści i zagrożenia*, www.profuturo.agh.edu.pl

Zalecenie Komisji z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału. Tekst mający znaczenie dla EOG, (Dz. U. L 275 z 20.10.2011)