

Prawne aspekty nanotechnologii

Marcin Jurewicz

Politechnika Białostocka, Wydział Zarządzania, Katedra Marketingu i Przedsiębiorczości,
e-mail: m.jurewicz@pb.edu.pl

DOI: 10.12846/j.em.2013.02.08

Streszczenie

W artykule scharakteryzowano i skomentowano regulacje prawne w nanotechnologii i formułowanie reguł przewodnich tej kategorii systemu prawa. Przepisy prawa Unii Europejskiej w odniesieniu do nanomateriałów są usystematyzowane według: produktów, chemikaliów, ochrony pracowników i ochrony środowiska. Prawodawstwo dotyczące wprost nanotechnologii wprowadzono, jak dotąd, dla produktów kosmetycznych, produktów biobójczych i żywności. W innych dziedzinach, w których wykorzystuje się nanomateriały, mają zastosowanie przepisy dla ich odpowiedników makro.

Słowa kluczowe

prawo, nanotechnologia

Wstęp

Istotę funkcjonowania regulacji prawnych w nanotechnologii, według zapatrywania wyrażonego w komunikacie Komisji Europejskiej *Aspekty regulacyjne nanomateriałów* (COM 366 z 17.06.2008), powinno stanowić umożliwienie społeczeństwu korzystania z nowatorskich zastosowań nanotechnologii wraz z poszanowaniem bezpieczeństwa, ochrony zdrowia oraz środowiska naturalnego. Przedmiotem badań są unormowania prawne Unii Europejskiej w odniesieniu do nanotechnologii. Przepisy prawa Unii Europejskiej, które dotyczą nanomateriałów, są zawarte w aktach prawnych odnoszących się do produktów, chemikaliów, ochrony pracowników oraz ochrony środowiska. W prawodawstwie Unii Europejskiej szczególne unormowania nanotechnologii istnieją w zakresie produktów kosmetycznych, żywności i produktów biobójczych. W odniesieniu do pozostałych produk-

tów, chemikaliów, ochrony pracowników i ochrony środowiska mają zastosowanie do nanomateriałów przepisy ogólne dotyczące ich odpowiedników makro. Prawo nanotechnologii nie stanowi, jak dotąd, oddzielnego działu prawa o całościowym charakterze. Państwa członkowskie Unii Europejskiej nie posiadają prawodawstwa odnoszącego się wprost do nanotechnologii, ale podejmują aktywność celem wypracowania przyszłych regulacji. Nie istnieją także przepisy prawa międzynarodowego normujące bezpośrednio nanotechnologię.

W komunikacie Komisji Europejskiej Nanonauka i nanotechnologia. Plan działań dla Europy na lata 2005-2009. Drugie sprawozdanie z realizacji za lata 2007-2009 (COM 607 z 29.10.2009) zostały wymienione przykłady zastosowań nanomateriałów:

- w nanoelektronice miniaturyzacja komponentów półprzewodnikowych pozwala na produkcję komputerów i urządzeń cyfrowych o coraz większych możliwościach;
- w dziedzinie medycyny opracowywanie urządzeń funkcjonujących w oparciu o nanosensory biologiczne, przydatne do wczesnego diagnozowania często występujących schorzeń, czyli chorób układu krążenia czy nowotworów; przewiduje się także możliwość kierowania leków selektywnie do komórek zaatakowanych przez chorobę, dzięki temu redukując do minimum szkodliwe skutki uboczne tych leków dla innych części organizmu; wykorzystanie tkanek pozyskanych technikami inżynierii tkankowej do celów medycyny regeneracyjnej;
- w sferze energetyki tworzenie bardziej sprawnych i tańszych ogniw słonecznych - konwertery termoelektryczne mogące dodatkowo odzyskiwać ciepło, np. z silników spalinowych;
- w dziedzinie rekultywacji wód nanotechnologia wyznacza kierunek dla bardziej skutecznych i tańszych metod.

1. Przegląd literatury

Według raportu Framing Nano Project (2009) oraz R. D. Portera i in. (2012) główne bariery w dostosowywaniu istniejących lub tworzeniu nowych regulacji prawnych w nanotechnologii stanowią w szczególności: różnorodność materiałów i ich zastosowań wraz z ich swoistymi cechami; brak danych charakteryzujących nanomateriały - właściwości fizykochemiczne, tj. wymiar, kształt, skład, reaktywność, wielkość powierzchni, chemię powierzchni i ich wpływ na zdrowie ludzi oraz środowisko (informacje te są podstawą opisu ekotoksyczności i toksyczności nanoma-

teriałów dla potrzeb zarządzania ryzykiem i unormowania); prace dotyczące naziwnictwa, metod testów toksykologicznych, materiałów referencyjnych, standardów oraz przyrządów do pomiarów i charakterystyki. Grossalber (2008) wskazuje na odrębne właściwości nanocząstek w porównaniu z substancjami, będącymi ich odpowiednikami makro, co jest następstwem większego pola powierzchni oraz wyższej reaktywności i może skutkować wzrostem toksyczności.

Według G. A. Hodge i in. (2010), dopóki stan wiedzy naukowej nie umożliwi precyzyjnego stwierdzenia, które właściwości fizykochemiczne są ważne w określaniu specyfiki nanomateriałów, jest mało prawdopodobne, aby naukowcy byli w stanie dokładnie określić ich toksyczność, a także ryzyko. Ocena ryzyka dla nanomateriałów jest skomplikowanym, czasochłonnym procesem i przedstawia ogromne wyzwanie dla regulacji prawnych, które powinny zapewniać ochronę zdrowia publicznego. A. M. Ponce Del Castillo (2010) akcentuje potrzebę zwiększenia finansowania badań z zakresu nanotechnologii, aby uzyskać stosowne dane dla oceny ryzyka. Stwierdza także, iż pożądane jest przygotowanie publicznie dostępnego wykazu rodzajów wytwarzanych nanomateriałów we wszystkich produktach znajdujących się już na rynku – na poziomie międzynarodowym. Ponadto, wskazane jest ustanowienie krajowych wykazów produkowanych, importowanych i stosowanych nanomateriałów oraz produktów zawierających nanomateriały - dla ułatwienia monitorowania podmiotów wprowadzających do obrotu i stosujących nanomateriały oraz zanieczyszczeń środowiska i ustalania odpowiedzialności za ewentualne szkody.

Matsuura (2006) podkreśla, iż oprócz norm prawnych istnieje obszerny zestaw środków, za pomocą których władze mogą oddziaływać na wzmocnienie bezpieczeństwa stosowania nanomateriałów. Źródłami prawa Unii Europejskiej w dziedzinie nanotechnologii są akty prawa wtórnego o mocy wiążącej (rozporządzenia, dyrektywy) oraz niewiążące (w szczególności zalecenia, opinie, komunikaty, rezolucje). Znaczącą funkcję dla wdrażania przepisów prawa na poziomie unijnym spełniają zwłaszcza Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej i prace w ramach 7 Programu Ramowego. Przygotowują one również „miękkie” formy regulacji (szczególnie poradniki, wytyczne). Istotną rolę w działaniach regulacyjnych w wymiarze międzynarodowym spełniają przede wszystkim Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) i Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO), opracowując „miękkie” formy normalizacji (zwłaszcza standardy, poradniki, wytyczne). L. Brazell (2012) akcentuje znaczenie „miękkich” form regulacji w dziedzinie nanotechnologii, w której zakres unormowania podlega częstym zmianom. „Miękkie” formy regulacji ułatwiają percepcję przepisów prawa, zaś ich treść wynika z konsultacji i współpracy z zainteresowanymi pod-

miotami. Cechują się one elastycznością, ponieważ nie są objęte sformalizowaną procedurą stanowienia prawa, więc tryb ich inicjowania, poprawiania lub - jeśli zmienia się okoliczności - uchylania jest szybszy.

Marchant i in. (2009) uwydatniają rolę ujednoczenia w skali międzynarodowej unormowań prawnych w sferze nanotechnologii, czyli przyszłej międzynarodowej umowy ramowej i „miękkiej” regulacji. Zharmonizowanie na poziomie międzynarodowym ma na celu stworzenie spójnych procedur bezpieczeństwa we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu nanomateriałów. Ponadto, ujednoczone wymagania prawne stanowią udogodnienie dla podmiotów, które wprowadzają na rynek lub wykorzystują nanotechnologię w wymiarze międzynarodowym. Falkner i in. (2010) uważają, iż w pierwszej kolejności należy wzmacniać istniejące fora współpracy międzynarodowej w zakresie regulacji prawnych w nanotechnologii i w razie potrzeby dostosowywać przepisy krajowe, nie zaś tworzyć umowę międzynarodową, odnoszącą się do unormowania nanomateriałów. Ponadto, uzupełniać istniejące luki w wiedzy naukowej o szczególnych cechach nanomateriałów. Biorąc pod uwagę globalny charakter rozwoju nanotechnologii i jej komercyjnego wykorzystania, nie można jednak wykluczyć, że zawarcie międzynarodowej umowy ramowej mogłoby być wskazane w przyszłości - szczególnie w sytuacji, gdy podmioty z krajów rozwijających się aktywnie zaistnieją w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii. Oud (2007) stwierdza, iż legislacja dotycząca nanotechnologii, jako dział prawa o całościowym charakterze, mogłaby powstać, gdy wiedza naukowa na temat właściwości nanomateriałów będzie bardziej kompletna. Pelley i in. (2009) piszą, iż potrzeba specyficznych dla nanotechnologii ram regulacyjnych w postaci oddzielnego działu prawa może pojawić się w przyszłości - zarówno jako następstwo pozyskania nowej wiedzy naukowej, jak i w sytuacji, gdy kolejna generacja nanomateriałów lub technologii konwergentnych pojawi się na rynku.

W polskiej doktrynie prawa nie istnieją obecnie opracowania poświęcone charakterystyce i komentowaniu prawnych aspektów nanotechnologii. Niniejsza praca stanowi próbę podjęcia tej problematyki.

2. Metoda badań

W pracy zastosowano następujące metody badawcze: formalno-dogmatyczną, socjotechniczną i teoretyczną. Metoda formalno-dogmatyczna oznacza interpretacyjno-opisowy sposób charakterystyki i uzasadniania tekstów aktów prawodawstwa Unii Europejskiej z zakresu nanotechnologii. Są to czynności interpretacyjne, czyli

derywacyjna koncepcja wykładni prawa, polegająca na odtwarzaniu norm postępowania z przepisów prawnych oraz komentowaniu ich treści. Metodę socjotechniczną wykorzystano dla ustalania zależności pomiędzy stanowieniem oraz stosowaniem prawa a osiąganiem zamierzonych efektów społecznych – na podstawie informacji empiryczno-prawnych (raporty dotyczące funkcjonowania prawodawstwa Unii Europejskiej w odniesieniu do nanomateriałów). Metodą teoretyczną posłużono się w celu rekonstrukcyjnego analizowania języka aktów prawnych i doktryny prawniczej, czyli literatury zagranicznej zwartej i czasopiśmienniczej, ze sfery prawnych aspektów nanotechnologii; następnie w oparciu o przeprowadzoną analizę wyrażono wnioski, reguły wiodące dla tej kategorii prawnej systemu prawa Unii Europejskiej.

3. Wyniki badań, dyskusja wyników

Wdrażanie przepisów prawa Unii Europejskiej w dziedzinie nanotechnologii bazuje na zasadzie ostrożności. Oznacza ona, według komunikatu Komisji Europejskiej *Aspekty regulacyjne nanomateriałów*, posługiwanie się, poza aktami prawnymi o mocy wiążącej, również środkami niewiązącymi prawnie – harmonijnie zespolonymi ze sobą, niedyskryminacyjnymi, na podstawie analizy korzyści i kosztów działania lub zaniechania oraz z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy naukowej. Podstawowymi aktami prawnymi Unii Europejskiej o charakterze niewiązącym w odniesieniu do nanotechnologii są zalecenia, które dotyczą reguł rzetelnego prowadzenia badań naukowych w tej sferze oraz ujednoliconej definicji nanomateriałów.

Zalecenie Komisji Europejskiej 2008/345/WE w sprawie kodeksu postępowania dotyczącego odpowiedzialnego prowadzenia badań w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii (Dz.U. L 116 z 30.04.2008) jest zbiorem wytycznych, które służą stworzeniu bezpiecznych, etycznych i efektywnych warunków dla badań w dziedzinie nanotechnologii. Zgodnie z pkt. 4.1.11 i 4.1.12 priorytety dla badań w sferze nanotechnologii powinny stanowić: opracowanie znormalizowanej terminologii w celu usprawnienia przekazywania danych naukowych, posługiwanie się znormalizowanymi metodami pomiarowymi i właściwymi materiałami referencyjnymi dla polepszenia porównywalności danych naukowych i prace nad przygotowaniem sposobów oceny ryzyka dla nanomateriałów. Znaczenie klarownych, przystępnych regulacji prawnych w zakresie nanotechnologii i potrzebę znajomości tych przepisów zaakcentowano w pkt. 4.2.7: „Podmioty finansujące badania w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii powinny zapoczątkować i koordynować szczególnie

badania w tej dziedzinie w celu osiągnięcia lepszego zrozumienia etycznych, prawnych i społecznych skutków otwarcia nowych obszarów badań w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii” oraz w pkt. 4.3.2: „(...) podmioty finansujące badania w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii powinny zagwarantować, że naukowcy prowadzący badania w tej dziedzinie będą zaznajomieni z odnośnymi przepisami oraz etycznymi i społecznymi ramami regulacyjnymi”.

Zalecenie Komisji Europejskiej 2011/696/UE dotyczące definicji nanomateriału (Dz.U. L 275 z 20.10.2011) rozstrzyga o przyjęciu - jako podstawowego kryterium określenia nanomateriału - rozkładu wielkości cząstek w oparciu o stężenie liczbowe, czyli iloraz liczby obiektów w danym zakresie wielkości i liczby obiektów ogółem. W szczególnych przypadkach, dla ułatwienia stosowania definicji, możliwe jest posłużenie się powierzchnią właściwą materiału przypadającą na objętość. Według wskazania Komisji Europejskiej przyjęto liczbowy rozkład wielkości cząstek jako decydujący wyróżnik definiowania nanomateriału ze względu na fakt, że nanomateriały zawierają najczęściej wiele cząstek, występujących w różnych wielkościach w danym rozkładzie. Zgodnie z pkt. 2 zalecenia 2011/696/UE: „Nanomateriał oznacza 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 %”. Pkt. 5 zalecenia 2011/696/UE stanowi, iż: „Jeśli jest to technicznie możliwe i wymagane w danym systemie prawnym, zgodność z definicją nanomateriału można określać ilościowo na podstawie powierzchni właściwej przypadającej na objętość. Materiał należy uznać za zgodny z definicją w pkt. 2, jeżeli jego powierzchnia właściwa przypadająca na objętość jest większa niż 60 m²/cm³. Jednak materiał, który jest nanomateriałem ze względu na liczbowy rozkład wielkości cząstek, należy uznać za zgodny z definicją w pkt. 2, nawet jeśli jego powierzchnia właściwa jest mniejsza niż 60 m²/cm³”.

Przepisy prawa Unii Europejskiej o mocy wiążącej są usystematyzowane, w odniesieniu do nanotechnologii, w zakresie: produktów, chemikaliów, ochrony pracowników i ochrony środowiska. Regulacja w sferze produktów jest podzielona na: produkty kosmetyczne, produkty lecznicze, wyroby medyczne, produkty biobójcze, środki ochrony roślin (pestycydy), żywność i inne produkty nieunormowane przepisami szczegółowymi.

Korzystanie na rynku Unii Europejskiej z produktów kosmetycznych regulują: dyrektywa Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.U. L 262 z 27.09.1976) oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1223/2009/WE dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009), które od 11.07.2013 roku zastąpi dyrektywę 76/768/EWG. Cel rozporządzenia 1223/2009/WE stanowi usprawnienie procedur i ujednoczenie terminologii oraz wzmocnienie kontroli, odnoszących się do kosmetyków dla zabezpieczenia znacznego stopnia ochrony zdrowia ludzi. Obszerny jest zakres informacji, których przedstawienie warunkuje wprowadzenie do obrotu produktu kosmetycznego zawierającego nanomateriały - identyfikacja, specyfikacja, charakterystyka właściwości nanomateriałów i opis warunków narażenia. Szczegółowość tych danych jest użyteczna dla organów regulacyjnych, gdyż ułatwia im ocenę nanomateriałów i ograniczanie ryzyka względem korzyści z ich stosowania. Zamieszczanie informacji o nanomateriałach na opakowaniu produktu kosmetycznego ma na celu podjęcie przez kupujących zamierzonej decyzji o nabyciu produktu.

Przedstawione powyżej założenia regulacji prawnej są spełniane zgodnie z rozporządzeniem 1223/2009/WE:

- art. 2 ust. 1 pkt k określa definicję nanomateriału: „nanomateriał oznacza nierozpuszczalny lub biotrwały i celowo wytworzony materiał posiadający co najmniej jeden wymiar zewnętrzny lub strukturę wewnętrzną w skali od 1 do 100 nm”;
- art. 13 ust. 1 pkt f stanowi, iż przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego na rynek osoba odpowiedzialna przedstawia Komisji w formie elektronicznej dane o produkcie, w tym informacje o obecności substancji w formie nanomateriałów oraz ich identyfikację, w tym nazwę chemiczną, a ponadto dające się racjonalnie przewidzieć warunki narażenia;
- art. 16 rozstrzyga, iż zgłoszenie do Komisji produktu kosmetycznego, wytworzonego z zastosowaniem nanomateriałów, zawiera następujące dane: identyfikację nanomateriału (w tym nazwę), specyfikację nanomateriału (w tym wielkość cząsteczek oraz właściwości fizyczne i chemiczne); szacunkową ilość nanomateriałów zawartą w produkcie kosmetycznym, jaką zamierza się wprowadzać rocznie na rynek, profil toksykologiczny nanomateriału, dane odnoszące się do bezpieczeństwa nanomateriału i dające się racjonalnie przewidzieć warunki narażenia;
- na podstawie art. 19 ust. 1 udostępniane w obrocie są wyłącznie produkty kosmetyczne, na których pojemnikach i opakowaniach zewnętrznych wszystkie składniki zastosowane w formie nanomateriałów są wyraźnie

wymienione w wykazie składników - po nazwie składnika wyraz „nano” podaje się w nawiasie.

Produkty lecznicze używane wobec ludzi, wytwarzane metodami przemysłowymi, są uregulowane dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001). Dyrektywa ta służy zapewnieniu ochrony zdrowia publicznego w związku z produkcją, dystrybucją i korzystaniem z produktów leczniczych. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 76/2004/WE ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.04.2004) odnosi się do określenia wspólnotowych procedur wydawania pozwoleń, nadzoru, w tym nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wobec produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz nad weterynaryjnymi produktami leczniczymi. Przepisy prawa nie zawierają rozróżnienia unormowania produktów leczniczych wytwarzanych klasycznymi metodami od tych z zastosowaniem nanotechnologii. W komunikacie Komisji Europejskiej Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom (COM 572 z 03.10.2012) uznano, iż aktualne regulacje prawne dotyczące produktów leczniczych stwarzają możliwość właściwej analizy stosunku korzyści do ryzyka i zarządzanie ryzykiem odnoszącym się do nanomateriałów. Dla realizacji celu ochrony zdrowia publicznego niezbędne jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym zawierającego nanomateriały.

Do wyrobów medycznych i ich wyposażenia odnoszą się: dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.07.1993), dyrektywa Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. 189 z 20.07.1990) oraz dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 07.12.1998). Dyrektywy te mają na celu zagwarantowanie pacjentom, użytkownikom i osobom trzecim znaczącego stopnia ochrony i uzyskania skuteczności wyrobów medycznych, określonej przez wytwórcę. Przepisy prawa nie stanowią o rozróżnieniu regulacji wyrobów medycznych produkowanych klasycznymi metodami od tych z wykorzystaniem nanotechnologii. Natomiast komunikat Komisji Europejskiej Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom stanowi o planowanym wdrożeniu obowiązku umieszczania na etykiecie wyrobów medycznych informacji o zastosowanych w nich nanomateriałach oraz objęcie wyrobów medycznych zawierających nanomateriały w stanie swobodnym bardziej ry-

gorystycznymi procedurami oceny zgodności z przepisami dyrektywy 93/42/EWG. Procedura oceny zgodności ma na celu zabezpieczenie należytej instalacji, utrzymania oraz korzystania z wyrobów medycznych. Procedura ta służy więc potwierdzeniu spełniania przez wyroby medyczne wymogu zapewnienia ochrony zdrowia oraz bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników.

Produkty biobójcze są unormowane dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.04.1998). Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 528/2012/UE w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.06.2012) od 01.09.2013r. zastąpi dyrektywę 98/8/WE, określając jednolite kryteria prawne wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych w UE. Dyrektywa 98/8/WE i rozporządzenie 528/2012/UE odnoszą się do dopuszczania oraz wprowadzania na rynek produktów biobójczych w państwach członkowskich, wydawania pozwoleń na produkty biobójcze, wzajemnego uznawania pozwoleń w UE, stworzenia na poziomie wspólnotowym wykazu substancji czynnych, które mogą być wykorzystywane w produktach biobójczych oraz wprowadzania na rynek wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych. Istotą regulacji prawnych dotyczących produktów biobójczych jest usprawnienie swobodnego przepływu tych produktów w UE wraz z zagwarantowaniem wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi oraz zwierząt i ochrony środowiska. Rozporządzenie 528/2012/UE obejmuje treścią obowiązek wykonania oddzielnej oceny ryzyka dla produktu biobójczego zawierającego nanomateriały w sytuacji występowania o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu tego produktu - w celu wzmocnienia bezpieczeństwa stosowania nanomateriałów w produktach biobójczych. Ponadto, powinność umieszczenia na etykiecie produktu biobójczego informacji o nanomateriałach służy zwiększeniu zaufania ich nabywców do korzystnych cech nanomateriałów.

Wymienione powyżej cele regulacji prawnej są realizowane zgodnie z rozporządzeniem 528/2012/UE:

- art. 3 ust. 1 pkt z, określa definicję nanomateriałów zbieżną z zaleceniem Komisji Europejskiej 2011/696/UE dotyczącym definicji nanomateriału; na podstawie art. 3 ust. 3 Komisja Europejska może zdecydować na wniosek jednego z państw członkowskich, czy dana substancja jest nanomateriałem, uwzględniając zwłaszcza zalecenie dotyczące definicji nanomateriału;
- według art. 4 ust. 4 zatwierdzenie stosowania substancji czynnej w produkcie biobójczym nie odnosi się do tej substancji w postaci nanomateriału - chyba, że zostało to wyraźnie określone (substancja czynna stanowi sub-

stancję lub mikroorganizm, które oddziałują na organizmy szkodliwe bądź przeciwko nim);

- na podstawie art. 19 ust. 1 pkt f w sytuacji zastosowania nanomateriałów w produkcie biobójczym, należy - ubiegając się o uzyskanie pozwolenia na ten produkt - przeprowadzić odrębną ocenę zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska; produkt biobójczy, według art. 25 pkt a, może zostać wprowadzony na rynek w następstwie uproszczonej procedury udzielania zezwoleń, jeżeli nie zawiera nanomateriałów;
- jak stanowi art. 69 ust. 2 pkt b na etykiecie produktu biobójczego muszą zostać zamieszczone informacje o nanomateriałach, które są zawarte w produkcie oraz jakimkolwiek szczególnym związanym z tym ryzykiem, a po każdym odniesieniu do nanomateriałów słowo „nano” w nawiasie; ponadto, etykieta wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych również powinna zawierać, na podstawie art. 58 ust. 3 pkt d, nazwę wszystkich nanomateriałów, które znajdują się w składzie produktów biobójczych, a po nich słowo „nano” podane w nawiasie.

Do udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin (pestycydów), ich stosowania i kontrolowania odnosi się rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1107/2009/WE dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 309 z 24.11.2009). Służy ono zagwarantowaniu znaczącego poziomu ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska oraz usprawnieniu funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ujednoczenie zasad wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz ulepszanie produkcji rolnej. Procedura udzielania zezwoleń na wprowadzanie na rynek środków ochrony roślin, według rozporządzenia 1107/2009/WE, dotyczy także pestycydów zawierających nanomateriały. Brak odrębnego odniesienia do środków ochrony roślin wytwarzanych z zastosowaniem nanotechnologii wynika z fragmentaryczności danych na temat właściwości nanomateriałów i wskazuje na potrzebę dalszego pozyskiwania informacji, służących bezpiecznemu wykorzystywaniu nanotechnologii w tej dziedzinie.

Problematykę wymogów dla obrotu żywnością normuje szereg aktów prawnych: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 178/2002/WE z ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 01.02.2002), rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 258/97/WE dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.02.1997), rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1333/2008/WE w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354

z 31.12.2008), rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1935/2004/WE w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 338 z 13.11.2004), rozporządzenie Komisji Europejskiej 450/2009/WE w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 135 z 30.05.2009), rozporządzenie Komisji Europejskiej 10/2011/UE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.01.2011) oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1169/2011/UE w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (Dz.U. L 304 z 22.11.2011). Cel wymienionych aktów prawnych stanowi zagwarantowanie wysokiego stopnia ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów dotyczących żywności, zwłaszcza zróżnicowanie asortymentu żywności i zabezpieczenie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Procedura oceny żywności zawierającej nanomateriały i umieszczenie substancji wytworzonych z zastosowaniem nanotechnologii w wykazach wspólnotowych substancji dozwolonych służą zapewnieniu bezpieczeństwa żywności dla zdrowia konsumentów. Ponadto, wnikliwe dane przedstawiane przez podmioty wprowadzające żywność do obrotu pozwalają organom regulacyjnym na możliwie skrupulatną ocenę właściwości nanomateriałów i minimalizowanie ryzyka ich stosowania. Obowiązek umieszczania składników w postaci nanomateriałów w wykazie składników umożliwi konsumentom podjęcie przemyślanej decyzji o nabyciu żywności.

Wskazane powyżej cele regulacji prawnej są realizowane na podstawie przepisów prawa żywnościowego Unii Europejskiej. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 258/97/WE dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności, na podstawie art. 1 ust. 2 odnosi się do wprowadzania do obrotu żywności i składników żywności, które dotychczas nie były w istotnym stopniu wykorzystywane do spożycia przez ludzi, a które należą m.in. do żywności i składników żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej bądź żywności i składników żywności, które zostały poddane procesowi wytwórczemu jak dotąd niebędącemu w użyciu, w następstwie którego powstają znaczące zmiany w składzie lub strukturze żywności bądź jej składników, co z kolei oddziałuje na ich wartość odżywczą, metabolizm oraz poziom niepożądanych substancji. Przepis ten dotyczy żywności zawierającej nanomateriały, która podlega procedurze oceny w celu wykazania jej bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1333/2008/WE w sprawie dodatków do żywności w art. 12 rozstrzyga, że jeśli dany dodatek do żywności został już umieszczony w wykazie wspólnotowym, a następuje istotna modyfikacja metod jego produkcji bądź materiałów wyjścio-

wych do jego produkcji lub zmiana wielkości cząsteczek, np. przy użyciu nanotechnologii, dodatek do żywności wyprodukowany z wykorzystaniem tych nowych metod bądź materiałów uznaje się za inny dodatek i przed wprowadzeniem go na rynek należy dokonać nowego wpisu do wykazów wspólnotowych lub zmiany specyfikacji. Rozporządzenie Komisji Europejskiej 450/2009/WE w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w art. 5 ust. 2 pkt c stanowi, że substancje produkowane na poziomie cząsteczek, które odznaczają się właściwościami chemicznymi i fizycznymi odróżniającymi się istotnie od właściwości w większej skali (dotyczy to nanomateriałów), nie mogą stanowić składnika aktywnego lub inteligentnego materiału bądź wyrobu bez wpisania do wspólnotowego wykazu dozwolonych substancji. Zgodnie z art. 9 ust. 2 rozporządzenia Komisji Europejskiej 10/2011/UE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością substancje w formie nanomateriału stosowane są jedynie po ich wyraźnym dopuszczeniu i wskazaniu w wymaganiach zawartych w wykazie dozwolonych substancji. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1169/2011/UE w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności w art. 2 ust. 1 pkt t definiuje „wytworzony nanomateriał” jako „każdy celowo wytworzony materiał, którego jeden lub więcej wymiarów jest rzędu 100 nm lub mniej lub który składa się z odrębnych elementów funkcjonalnych, wewnątrz lub na powierzchni, z których wiele ma jeden lub więcej wymiarów rzędu 100 nm lub mniej, włączając struktury, aglomeraty lub agregaty, które mogą mieć wielkość powyżej 100 nm, ale zachowują właściwości charakterystyczne nanoskali. Właściwości charakterystyczne nanoskali obejmują: właściwości związane z określoną rozległą powierzchnią rozpatrywanych materiałów; lub szczególne właściwości fizyczno-chemiczne różniące się od właściwości tego samego materiału występującego w innej postaci niż nanomateriał”. Według art. 18 ust. 3 rozporządzenia 1169/2011/UE w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności wszystkie składniki obecne w formie wytworzonych nanomateriałów są wyraźnie wymienione w wykazie składników, zaś po nazwie tych składników zamieszcza się w nawiasach wyraz "nano" (obowiązkowo od 13.12.2014 roku).

Inne produkty zawierające nanomateriały, przeznaczone dla konsumentów, których nie obejmują przedstawione przepisy szczegółowe UE, są unormowane dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. L 11 z 15.01.2002). Dyrektywa 2001/95/WE obejmuje treścią wymagania co do ochrony przed potencjalnym zagrożeniem powodowanym przez produkty, warunki oceny ich bezpieczeństwa oraz obowiązki podmiotów wprowadzających na rynek produkty. W dyrektywie 2001/95 nie znaj-

dują się regulacje odnoszące się wprost do produktów zawierających nanomateriały, natomiast dyrektywa ta dotyczy również tych produktów. Odpowiedzialność związana z wprowadzaniem do obrotu produktów zawierających nanomateriały, nieuregulowana w przepisach szczegółowych Unii Europejskiej, jest unormowana według krajowych systemów prawa państw członkowskich Unii Europejskiej:

- podmioty wprowadzające na rynek nanomateriały podlegają odpowiedzialności deliktowej za szkodę - z tytułu czynu niedozwolonego, czyli stanu faktycznego będącego odrębnym źródłem powinności naprawienia szkody;
- ponadto, podmioty te poddane są odpowiedzialności kontraktowej – w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.

Problematykę ochrony bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w pracy charakteryzuje dyrektywa Rady 89/391/EWG w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (Dz.U. L 183 z 29.06.1989). Dyrektywa ta służy ochronie pracowników przed zagrożeniami zawodowymi oraz ochronie bezpieczeństwa i zdrowia, usunięciu zagrożeń i czynników przyczyniających się do powstawania wypadków, informowaniu, poradnictwu, uczestnictwie oraz szkoleniom pracowników i ich przedstawicieli w tym zakresie. Przepisy te mają zastosowanie do wszystkich produkowanych i wykorzystywanych substancji, w tym do nanomateriałów. Pracodawcy są zobowiązani do przeprowadzenia oceny ryzyka stosowania tych substancji i ograniczania zagrożeń w miejscu pracy.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1907/2006/WE w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów - REACH (Dz.U. L 396 z 30.12.2006) odnosi się do produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji chemicznych. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1272/2008/WE w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin - CLP (Dz.U. L 353 z 31.12.2008) dotyczy ujednoczenia kryteriów klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji chemicznych stwarzających zagrożenie, wprowadzanych do obrotu. Rozporządzenie REACH i rozporządzenie CLP służą zagwarantowaniu istotnego stopnia ochrony zdrowia i środowiska, w szczególności rozpowszechnianiu alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje chemiczne i swobodnego obrotu tymi substancjami na rynku wraz ze wspomaganiami uczciwej konkurencji oraz innowacyjności. Wskazane akty prawne nie obejmują treścią przepisów odnoszących się wprost do nanomateriałów, ale dotyczą substancji chemicznych w postaci nanomateriałów.

Na podstawie rozporządzenia REACH producenci i importerzy substancji w ilości 1 tony lub więcej rocznie są zobowiązani przedłożyć dokumenty rejestracyjne substancji. Powinność przygotowania raportu bezpieczeństwa chemicznego dotyczy produkcji bądź importu substancji w ilości 10 ton lub więcej rocznie. Wprowadzenie do obrotu substancji w postaci nanomateriału, gdy jest już ona zarejestrowana w zwykłej formie, wymaga uaktualnienia dokumentów rejestracyjnych w celu rozpatrzenia specyficznych właściwości tej substancji jako nanomateriału.

Z uwagi na małe rozmiary cząstek nanomateriałów, skutkujące ich specyficznymi właściwościami, Parlament Europejski wskazuje na możliwość wdrożenia rejestracji nanomateriałów produkowanych bądź przywożonych w ilości poniżej 1 tony rocznie, uznania wszystkich nanomateriałów za nowe substancje objęte obowiązkiem rejestracji oraz wprowadzenia wymagania przygotowania raportu bezpieczeństwa chemicznego dla wszystkich zarejestrowanych nanomateriałów - zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom.

Według rozporządzenia CLP istnieje obowiązek zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania substancji w formach wprowadzanych do obrotu (w tym nanomateriałów), które są sklasyfikowane jako substancje niebezpieczne, niezależnie od ilości.

Aktami prawnymi odnoszącymi się do ochrony środowiska w aspekcie zastosowań nanotechnologii są w szczególności: dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) - IED (Dz.U. L 334 z 17.12.2010), dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi - Seveso III (Dz.U. L 197 z 24.07.2012), dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/60/WE ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327 z 22.12.2000) oraz dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE w sprawie odpadów (Dz.U. L 312 z 22.11.2008).

Dyrektywa 2010/75/UE (IED) tworzy reguły dotyczące skonsolidowanego zapobiegania zanieczyszczeniom powstającym w następstwie działalności przemysłowej oraz kontroli tych zanieczyszczeń. Dyrektywa IED służy przeciwdziałaniu i minimalizacji emisji zanieczyszczeń do powietrza, wody i ziemi oraz zapobieganiu wytwarzaniu odpadów dla uzyskania znaczącego poziomu ochrony środowiska. Dyrektywa IED zastąpi od 07.01.2014r. dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/1/WE dotyczącą zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli - IPPC (Dz.U. L 24 z 29.01.2008). Parlament Europejski wskazuje na

potrzebę stworzenia nowych środowiskowych norm jakości i modyfikacji wartości limitów emisji dla nanomateriałów (według komunikatu Komisji Europejskiej Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom). Dyrektywy IED i IPPC mogą odnosić się do kontroli wpływu nanomateriałów na środowisko. Prowadzenie działalności przemysłowej o wysokim potencjale zanieczyszczeń wymaga uzyskania pozwolenia, formułującego wymagania zapobiegające lub minimalizujące emisję zanieczyszczeń.

Dyrektywa 2012/18/UE (Seveso III) wyraża zasady przeciwdziałania poważnym awariom w zakładach przemysłowych, zależnym od substancji niebezpiecznych i redukcji następstw tych awarii dla zdrowia ludzkiego oraz środowiska. Dyrektywa Seveso III zastąpi od 01.06.2015r. dyrektywę Rady 96/82/WE w sprawie kontroli niebezpieczeństwa poważnych awarii związanych z substancjami niebezpiecznymi - Seveso II (Dz.U. L 10 z 14.01.1997). Dyrektywy Seveso III i Seveso II mogą dotyczyć nanomateriałów, jeżeli ich stosowanie powodowałoby zagrożenie poważną awarią. Nanomateriały powinny być wówczas usystematyzowane w ramach kategorii substancji niebezpiecznych wraz z ilościami progowymi związanymi z ich zastosowaniem.

Dyrektywa 2000/60/WE charakteryzuje zakres aktywności dla ochrony środowiska wodnego. Dyrektywa ta przyczynia się do przeciwdziałania zanieczyszczeniom wód i ich kontroli, zrównoważonego korzystania z wód, ochrony i polepszenia stanu środowiska wodnego, w szczególności poprzez stopniowe ograniczanie lub zaniechanie zrzutów, emisji i strat priorytetowych substancji zanieczyszczających do wód oraz zmniejszanie następstw powodzi i susz. Postanowienia dyrektywy mają zastosowanie do kontroli oddziaływania nanomateriałów na środowisko wodne. Nanomateriały nie zostały jednak zaliczone do wykazu priorytetowych substancji zanieczyszczających, czyli substancji stwarzających szczególne zagrożenie dla środowiska wodnego, których usunięcie powinno być preferencją w ochronie środowiska wodnego. Nanomateriały, które odznaczałyby się niebezpiecznymi właściwościami, mogłyby zostać uwzględnione w tym wykazie.

Dyrektywa 2008/98/WE, służąc ochronie środowiska i zdrowia ludzkiego, odnosi się do przeciwdziałania i redukcji negatywnego oddziaływania wytwarzania odpadów i gospodarowania nimi oraz zmniejszania następstw korzystania z zasobów i usprawnienia tego korzystania. Parlament Europejski akcentuje potrzebę wprowadzenia oddzielnej pozycji dla nanomateriałów w wykazie odpadów oraz modyfikację kryteriów przyjęcia odpadów zawierających nanomateriały na składowiska (zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom). Dyrektywa 2008/98/WE charakteryzuje także reguły postępowania z odpadami, mogącymi zawierać nanomateriały, w sposób,

który nie powinien powodować negatywnego wpływu na środowisko i zdrowie ludzkie.

Wielość i różnicowanie przepisów prawa odnoszących się do nanotechnologii jest następstwem korzystania z nowatorskich zastosowań nanomateriałów w licznych dziedzinach. Intensywny postęp w nanotechnologii, jej wieloaspektowa istota wskazują na potrzebę tworzenia spójnych unormowań prawnych. Ponadto, regulacje prawne w nanotechnologii powinny być możliwie harmonijnie zespolone ze sobą, aby wspierać uczciwą konkurencję, przejrzystość rynku w tej sferze w wymiarze międzynarodowym.

Nanomateriały, będąc użytecznymi w wielu dziedzinach, mogą odznaczać się swoistymi właściwościami ze względu na małe rozmiary cząstek. Istnieje więc, w związku z ich nowymi zastosowaniami, potencjalne ryzyko dla zdrowia i środowiska. Celem usprawnienia regulacji prawnych w dziedzinie nanotechnologii niezbędne są dalsze badania naukowe w odniesieniu do oceny ryzyka. W szczególności dotyczy to: charakterystyki fizykochemicznej nanomateriałów, ich systematyzacji, terminologii, sposobów pomiarów i materiałów referencyjnych dla metrologii, danych o właściwościach toksycznych i ekotoksycznych - oddziaływaniu nanomateriałów na zdrowie i środowisko oraz metod testów dla pozyskiwania tych informacji, oceny narażenia na wpływ w całym cyklu życia nanomateriałów. Należy również w przepisach szczegółowych odnoszących się do nanomateriałów dostosować definicję nanomateriału do zalecenia Komisji Europejskiej 2011/696/UE dotyczącego definicji nanomateriału. Definicja ta jako podstawowy wyróżnik nanomateriału przyjmuje rozkład wielkości cząstek materiału w oparciu o stężenie liczbowe, czyli liczbę cząstek. Ponadto, dalszych prac badawczych wymaga zarządzanie ryzykiem - jego monitorowanie i redukcowanie dla ochrony zdrowia osób mających kontakt z nanomateriałami.

Powinność przekazywania obszernych danych przez podmioty wprowadzające do obrotu nanomateriały w procedurze oceny, wpisywania do wykazów wspólnotowych substancji dozwolonych, przyznawania pozwoleń umożliwiając władzom weryfikację właściwości nanomateriałów i stopniowe ograniczanie luk w wiedzy naukowej, a tym samym wzmocnienie bezpieczeństwa ich stosowania. Ponadto, posiadanie tych szczegółowych informacji, obniżając ryzyko posługiwania się nanomateriałami, ułatwia podmiotom wprowadzającym na rynek nanomateriały komercyjne wykorzystanie ich. Powinność zamieszczania składników w postaci nanomateriałów na opakowaniu produktu w wykazie składników, zaś po nich słowa „nano” podanego w nawiasie, służy wzmocnieniu pozycji konsumentów na rynku, dając im możliwość świadomego, przemyślanego zdecydowania o nabyciu produktu.

Zawieszenie stosowania nanotechnologii, czyli moratorium - z uwagi na niedobór informacji o oddziaływaniu nanomateriałów na zdrowie ludzi i środowisko - pozbawiłoby społeczeństwo możliwości osiągnięcia pożytku z licznych nowych zastosowań nanotechnologii. Badania naukowe służą więc uzyskiwaniu wiedzy o specyficznych właściwościach nanomateriałów wraz z redukowaniem ryzyka posługiwania się nimi i uwydatnianiem korzyści, które one zapewniają.

Podsumowanie

Reasumując przeprowadzoną analizę prawnych aspektów nanotechnologii, należy stwierdzić, że:

- unormowania prawne w nanotechnologii powinny zagwarantować społeczeństwu możliwość uzyskiwania korzyści z nowatorskich zastosowań nanotechnologii wraz z zapewnieniem bezpieczeństwa i zaufania publicznego oraz ochrony zdrowia i środowiska naturalnego;
- wdrożono w prawodawstwie Unii Europejskiej przepisy szczegółowe dotyczące wprost nanomateriałów dla produktów kosmetycznych, produktów biobójczych i żywności, co służy minimalizowaniu ryzyka związanego z nanomateriałami i wzmacnianiu pozycji konsumentów na rynku; w innych sferach stosowania nanomateriałów prowadzone są prace badawcze nad regulacjami prawnymi;
- w kontekście unormowań prawnych w nanotechnologii wskazane jest prowadzenie intensywnych prac badawczych dotyczących oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do nanomateriałów w celu opracowania precyzyjnych, klarownych przepisów prawa.

Literatura

1. Brazell L. (2012), *Nanotechnology law. Best practices*, Wolters Kluwer. Law&Business, Alphen aan den Rijn
2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/60/WE ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327 z 22.12.2000)
3. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001)

4. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. L 11 z 15.01.2002)
5. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/1/WE dotycząca zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli - IPPC (Dz.U. L 24 z 29.01.2008)
6. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE w sprawie odpadów (Dz.U. L 312 z 22.11.2008)
7. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) - IED (Dz.U. L 334 z 17.12.2010)
8. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi - Seveso III (Dz.U. L 197 z 24.07.2012)
9. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 331 z 07.12.1998)
10. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.04.1998)
11. Dyrektywa Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.U. L 262 z 27.09.1976)
12. Dyrektywa Rady 89/391/EWG w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (Dz.U. L 183 z 29.06.1989)
13. Dyrektywa Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. 189 z 20.07.1990)
14. Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.07.1993)
15. Dyrektywa Rady 96/82/WE w sprawie kontroli niebezpieczeństwa poważnych awarii związanych z substancjami niebezpiecznymi - Seveso II (Dz.U. L 10 z 14.01.1997)
16. Falkner R., Breggin L. K., Jaspers N., Pendergrass J., Porter R. D. (2010), *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
17. Framing Nano Project (2009), *Framing Nano Report. Mapping study on regulation and governance of nanotechnologies*, <http://www.framingnano.eu/images/stories/FramingNanoMappingStudyFinal.pdf>, [21.02.2013]
18. Grossalber S. (2008), *Towards a European strategy for nanotechnology*, VDM Verlag Dr. Muller Aktiengesellschaft&Co. KG, Saarbrücken

19. Hodge G. A., Bowman D. M., Maynard A. D. (2010), *Introduction: the regulatory challenges for nanotechnologies*, w: G. A. Hodge, D. M. Bowman, A. D. Maynard (red.), *International Handbook on Regulating Nanotechnologies*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham and Northampton
20. Komunikat Komisji Europejskiej Aspekty regulacyjne nanomateriałów (COM 366 z 17.06.2008)
21. Komunikat Komisji Europejskiej Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom (COM 572 z 03.10.2012)
22. Komunikat Komisji Europejskiej Nanonauka i nanotechnologia. Plan działań dla Europy na lata 2005-2009. Drugie sprawozdanie z realizacji za lata 2007-2009 (COM 607 z 29.10.2009)
23. Marchant G. E., Sylvester D. J., K. W. Abbott (2009), *What does the history of technology regulation teach us about nano oversight?*, http://lawvalue.umn.edu/prod/groups/ahc/@pub/@ahc/@consortlv/documents/content/ahc_content_406699.pdf, [21.02.2013]
24. Matsuura J. H. (2006), *Nanotechnology regulation and policy worldwide*, Artech House, Norwood
25. Nazarko J., Dobrzański G., Ejdyś J., Glińska E., Kononiuk A., Kowalewska A., Nazarko Ł., Pawluczuk A., Olszewska A., Urban W. (2010), *Uwarunkowania rozwoju nanotechnologii w województwie podlaskim: wyniki analiz STEEPVL i SWOT*, red. nauk. J. Nazarko, Z. Kędzior, Rozprawy Naukowe Nr 204, Biblioteka Nauk o Zarządzaniu, Oficyna Wydawnicza Politechniki Białostockiej, Białystok
26. Nazarko J., Ejdyś J., Łojkowski W., Olszewska A., Gudanowska A., Krawczyk-Dembicka E., Nazarko Ł., (2012), *Nanonauka na rzecz rozwoju województwa podlaskiego*, red. nauk. J. Ejdyś, K. Halicka, Rozprawy Naukowe Nr 44, Biblioteka Nauk o Zarządzaniu, Oficyna Wydawnicza Politechniki Białostockiej, Białystok 2013, 190 s.
27. Rocznik Statystyczny Województw, GUS, Warszawa
28. Oud M. (2007), *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
29. Pelley J., Saner M. (2009), *International approaches to the regulatory governance of nanotechnology*, [http://www.nanolawreport.com/uploads/file/Nanotechnology_Regulation_Paper_April2009\[1\].pdf](http://www.nanolawreport.com/uploads/file/Nanotechnology_Regulation_Paper_April2009[1].pdf) [21.02.2013]
30. Ponce Del Castillo A. M. (2010), *The EU approach to regulating nanotechnology*, European Trade Union Institute, ETUI, Brussels
31. Porter R. D., Breggin L., Falkner R., Pendergrass J., Jaspers N. (2012), *Regulatory responses to nanotechnology uncertainties*, w: D. A. Dana (red.), *The nanotechnology challenge*, Cambridge University Press, New York

32. Rozporządzenie Komisji Europejskiej 10/2011/UE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.01.2011)
33. Rozporządzenie Komisji Europejskiej 450/2009/WE w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 135 z 30.05.2009)
34. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1107/2009/WE dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 309 z 24.11.2009)
35. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1169/2011/UE w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (Dz.U. L 304 z 22.11.2011)
36. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1223/2009/WE dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009)
37. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1272/2008/WE w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin - CLP (Dz.U. L 353 z 31.12.2008)
38. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1333/2008/WE w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008)
39. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 178/2002/WE z ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 01.02.2002)
40. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1907/2006/WE w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów - REACH (Dz.U. L 396 z 30.12.2006)
41. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1935/2004/WE w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 338 z 13.11.2004)
42. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 258/97/WE dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.02.1997)
43. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 528/2012/UE w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.06.2012)
44. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 76/2004/WE ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.04.2004)
45. Zalecenie Komisji Europejskiej 2008/345/WE w sprawie kodeksu postępowania dotyczącego odpowiedzialnego prowadzenia badań w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii (Dz.U. L 116 z 30.04.2008)

46. Zalecenie Komisji Europejskiej 2011/696/UE dotyczące definicji nanomateriału (Dz.U. L 275 z 20.10.2011)

Legal aspects of nanotechnology

Abstract

The aim of the study is characterization and commenting on regulations in nanotechnology, formulation of the guiding rules of the legal system in this category. The provisions of the European Union law in relation to nanomaterials are arranged according to: products, chemicals, protection of workers and environmental protection. The legislation directly referred to nanotechnology has been introduced so far for cosmetics, biocides and food. In other areas where nanomaterials are profited the provisions for their equivalent macro are used.

Keywords

law, nanotechnology