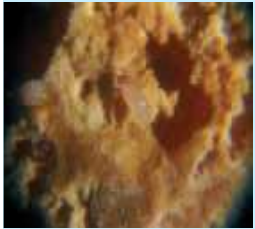




1 m



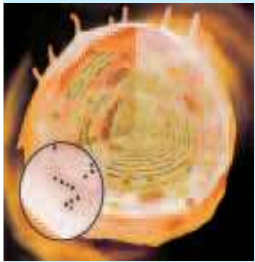
10 cm



1 mm



0,1 mm



10 μ m



10 nm

nanomateriály z hlediska ochrany zdraví právní předpisy a pokyny

M. Hornychová

trocha historie kodex chování

Definice

nanoobjekty - označení produktů, které jsou výsledkem výzkumu nanověd a nanotechnologií (NaN), zahrnuje nanočástice, nanosystémy, nanomateriály, nanostrukturované materiály a nanovýrobky

trocha historie

akční plán 2005 -2009

Definice

Nanovědy - nový přístup k tradičním vědám (chemii, fyzice, elektronické biologii), kdy je předmětem zájmu základní struktura a chování materiálů na úrovni atomů a molekul

Nanotechnologie - technologie umožňující manipulovat s atomy a molekulami tak, že jsou vytvářeny nové povrchy a objekty s odlišným charakterem nebo uspořádáním atomů, které lze využívat v každodenním životě

trocha historie

leden 2000 - Komise navrhla vytvoření Evropského výzkumného prostoru, který by uspokojoval potřeby a očekávání vědecké obce

únor 2000 - Komise přijala sdělení o zásadě předběžné opatrnosti s cílem dosáhnout společného porozumění v otázkách posuzování, hodnocení, řízení a sdělování rizik, která věda ještě nedokáže plně vyhodnotit

trocha historie

2004 - sdělení Komise „Na cestě k evropské strategii pro nanotechnologie“
úmysl Komise vypracovat akční plán pro nanotechnologie

2005 – 2009 akční plán

cíl: do veškerého výzkumu nanověd a nanotechnologií musí být začleněny aspekty životního prostředí, lidského zdraví a bezpečnosti

trocha historie

leden 2007 - stanovisko evropské skupiny pro etiku ve vědě a nových technologiích k etickým aspektům nanomedicíny

listopad 2007 - Rada ES uznala nutnost spolupráce mezi všemi zainteresovanými stranami v oblasti nanověd a nanotechnologií, včetně členských států, Komise, akademické obce, výzkumných středisek, průmyslu, finančních orgánů, nevládních organizací a společnosti v širokém slova smyslu.

trocha historie

2007 podzim - Komise předložila první zprávu o provádění akčního plánu pro Evropu v oblasti nanotechnologií a oznámila svůj záměr přijmout dobrovolný kodex chování

doporučení komise 2008/345/ES o kodexu chování pro odpovědný výzkum v oblasti nanověd a nanotechnologií

trocha historie

2008 druhý akční program Společenství v oblasti zdraví (2008–2013)

Společná akce o bezpečnosti nanomateriálů:

- i) posílit, rozšířit a sdílet znalosti požadované pro posouzení nebezpečí, expozice a celkového rizika nanomateriálů;
- ii) urychlit využití stávajících údajů a výměnu osvědčených postupů při posouzení a řízení rizik
- iii) podporovat zřízení důkladných metodik v celé EU

ROZHODNUTÍ KOMISE

2008/721/ES

o zřízení poradní struktury vědeckých výborů a odborníků v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí

byly zřízeny tři vědecké výbory:

- Vědecký výbor pro spotřební zboží (VVSZ),
- Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (VVZER)
- Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (VVVNZZR).

Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika

poskytuje stanoviska v otázkách vznikajících nebo nově zjištěných zdravotních a environmentálních rizik a v obecných, komplexních nebo multidisciplinárních otázkách vyžadujících souhrnné posouzení rizik pro bezpečnost spotřebitele nebo veřejné zdraví

- příklady potenciálních oblastí činnosti zahrnují potenciální rizika spojená s interakcí rizikových faktorů, synergické účinky, kumulativní účinky, antimikrobiální odolnost, nové technologie jako nanotechnologie....

PRÁVNÍ PŘEDPISY

- právní předpisy Společenství nestanoví **žádná zvláštní pravidla pro nanomateriály**
- v současné době **není k dispozici žádný vědecký základ**, který by umožnil plně porozumět všem vlastnostem a rizikům nanomateriálů
- **právní rámec** dnes platných předpisů **se obecně vztahuje na nanomateriály**, ale bylo by je nutné více rozpracovat, protože specifickou problematiku neřeší
- specifické zkušební metody a metody posuzování rizika sloužící jako základ pro provádění právních předpisů, správních rozhodnutí a povinností výrobců nebo zaměstnavatelů v podstatě chybí
- **je proto nutné zlepšit stávající právní předpisy**

PRÁVNÍ PŘEDPISY

- Komise a agentury EU proto přezkoumávají stávající dokumenty prováděcí právní předpisy, normy a technické pokyny, zda jsou použitelné a vhodné i pro nanomateriály
- Červen 2008 Regulační aspekty nanomateriálů- sdělení Komise EP, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru KOM(2008) 366
- právní předpisy týkající se aspektů zdraví, bezpečnosti a životního prostředí v souvislosti s nanomateriály spadají do tematických oblastí „**chemické látky**“, „**ochrana pracovníků**“, „**produkty**“ a „**ochrana životního prostředí**“

Nařízení REACH

představuje zastřešující právní předpis, který se vztahuje na výrobu, uvádění na trh a používání látek samotných, obsažených v přípravcích nebo v předmětech.

Nařízení REACH je založeno na zásadě, že výrobci, dovozci a následní uživatelé musí **zajistit**, že vyrábějí, uvádějí na trh nebo používají látky, které nepůsobí nepříznivě na lidské zdraví nebo životní prostředí.

Ustanovení nařízení se opírají o zásadu předběžné opatrnosti.

REACH neobsahuje žádná ustanovení, která by se výslovně vztahovala na nanomateriály.

Nanomateriály ale spadají do definice „látky“ v nařízení REACH.

REACH

- výrobci a dovozci budou muset předložit registrační dokumentaci pro látky, které vyrábějí nebo dovážejí v množství 1 tuny za rok nebo více.
- pro látky vyráběné nebo dovážené v množství přesahujícím 10 tun za rok bude mít žadatel o registraci povinnost vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti.
- Evropská agentura pro chemické látky si může pro vyhodnocení látek, vyžádat jakékoli další informace o látce, bez ohledu na minimální požadavky na informace stanovené nařízením REACH.

REACH

- pokud je existující chemická látka, uváděna na trh ve formě nanomateriálu („nanoforma“), registrační dokumentace bude muset být aktualizována, aby zahrnovala specifické vlastnosti nanoformy uvedené látky
- do registrační dokumentace se musí začlenit dodatečné informace, včetně odlišné klasifikace a označování nanoformy, a dodatečná opatření k řízení rizik.
- dodavatelský řetězec se musí informovat o opatřeních k řízení rizik a provozních podmínkách

REACH

- u látek vzbuzujících velmi velké obavy bude vyžadováno **povolení** pro jejich používání a pro jejich uvádění na trh
- **omezovací postupy** umožňují přijmout opatření v souvislosti s nanomateriály, jestliže jejich výroba, používání nebo uvádění na trh představují riziko
- povolovací a omezovací postupy se použijí **bez ohledu na vyrobené množství** nebo množství uváděné na trh

Ochrana pracovníků

- rámcová směrnice 89/391/EHS **stanoví** pro zaměstnavatele řadu **povinností** spočívajících v přijetí opatření nezbytných pro bezpečnost a ochranu zdraví pracovníků.
- V ČR zapracována do zákoníku práce
- jsou platná pro všechny látky a pracovní činnosti včetně výroby a použití chemických látek ve všech fázích procesu výroby, bez ohledu na počet zapojených pracovníků, množství vyrobeného materiálu nebo použitou technologii

Produkty

- právní předpisy týkající se produktů stanoví požadavky, pokud jde o specifické produkty, např. léčivé přípravky, přípravky na ochranu rostlin, kosmetické přípravky, potravinářské přídatné látky, doplňkové látky v krmivech atd.
- spotřební zboží, na které se nevztahují zvláštní právní předpisy, musí splňovat požadavky směrnice o obecné bezpečnosti výrobků

Produkty

- všechny právní předpisy týkající se produktů ukládají povinnost posouzení rizika a přijetí opatření k řízení rizik
- nanomateriály nejsou z této povinnosti vyňaty, i když prakticky nikde nejsou zmíněny

oblasti nakládání s odpady

- nebezpečnosti odpadu z nanomateriálů nelze uplatňovat, pokud nebude existovat jednotná metoda prokazování jejich nebezpečnosti,
- s nanomateriály bude nakládáno běžným způsobem, který bude záviset na obecné povaze odpadu, v němž skončí (což může být cokoli, od pevného komunálního odpadu až po nebezpečný odpad),

oblasti nakládání s odpady

- mezní hodnoty emisí pro spalování odpadu se uplatňují pouze u určitých známých znečišťujících látek,
- nikoli u nanomateriálů, i když některé z nich by mohly být klasifikovány jako znečišťující látky nebo by se na ně mohly vztahovat zvláštní požadavky (např. uhlíkové nanotrubičky mohou vykazovat podobné vlastnosti jako azbest, odolávají vysokým teplotám)

problémy nanomateriálů

nová toxikologická rizika

- jsou nejasně definována,
- obtížně se testují,
- oblast, ve které máme velmi omezené znalosti

problémy nanomateriálů

- z chemického hlediska identické nanomateriály od různých výrobců nebo z různých výrobních procesů mohou mít rozdílné vlastnosti
- testy prováděné se stejnými nanomateriály mohou v toxikologických studiích dávat různé výsledky,

problémy nanomateriálů

- nanomateriály potenciálně představují významná nová rizika, jako je zvýšená reaktivita a mobilita, jež by mohly vést ke zvýšené toxicitě a ve spojení s volným pronikáním do lidského těla a skrze zcela odlišné interferenční mechanismy by mohly zasahovat do fyziologických procesů lidí

problémy nanomateriálů

- není vypracovaný soubor definic,
- nedostatek znalostí a informací vede ke sporům a politickým bojům, např. na úrovni otázek definic

problémy nanomateriálů

množství aplikací nanotechnologií v odlišných odvětvích

- ✓ elektroniky,
- ✓ textilií,
- ✓ biomedicíny,
- ✓ výrobků pro hygienickou péči,
- ✓ čistících prostředků,
- ✓ potravin
- ✓ energetiky

znemožňuje zavést jediný regulační rámec na úrovni Společenství

problémy nanomateriálů

- neexistují jasné informace o skutečném využívání nanomateriálů ve spotřebitelských výrobcích
- existuje více než 800 spotřebitelských výrobků v EU, u kterých výrobci uvedli použití nanotechnologie
- nedostatečné údaje o skutečném používáním nanomateriálů

REGULAČNÍ ASPEKTY NANOMATERIÁLŮ

Usnesení Evropského parlamentu ze dne
24. dubna 2009 o regulačních aspektech
nanomateriálů

REGULAČNÍ ASPEKTY NANOMATERIÁLŮ

- používání nanomateriálů a nanotechnologií s sebou přináší významné pokroky vyplývající z nespočetného množství využití pro spotřebitele, pacienty a životní prostředí,
- nanomateriály mohou představovat rozličné nebo nové vlastnosti ve srovnání se stejnými látkami nebo materiály v obvyklé formě
- pokroky v oblasti nanomateriálů budou mít významný vliv na přijímání politických rozhodnutí např. v oblasti veřejného zdraví, zaměstnanosti, bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, informační společnosti,

REGULAČNÍ ASPEKTY NANOMATERIÁLŮ

- Evropská unie zaostává za svými současnými hlavními konkurenty - Spojenými státy, Japonskem a Jižní Koreou,
- tyto země představující více než polovinu investic v této oblasti a dvě třetiny patentů, které jsou na světě registrovány;
- evropské strategie dát v rámci sedmého rámcového programu pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace (2007 až 2013) na výzkum v oblasti nanověd přibližně 80 mil. EUR

VVVNZZR

- vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika zjistil, že v případě některých nanomateriálů existují specifická zdravotní rizika a toxické účinky na organizmy, a domnívá se, že tato zjištění upozorňují na možná rizika, která je nutné vzít v úvahu,

VVVNZZR

- chybějí kvalitní údaje o expozici osob a životního prostředí,
- očekává, že se postupy používané k hodnocení rizika budou vyvíjet tak dlouho, než bude k dispozici dostatek informací o možných škodlivých účincích na člověka a životní prostředí,
- poznatky o metodologii týkající se jak expozice, tak i zjišťování rizik je nutné dále rozvíjet, ověřovat a standardizovat

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru

z 11.9.2009

- stávající financování environmentálních, zdravotních a bezpečnostních aspektů nanomateriálů v rámci sedmého rámcového programu nepostačuje;

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru

- hodnotící kritéria pro udělování výzkumných projektů, které by hodnotily bezpečnost nanomateriálů jsou příliš restriktivní (tj. mají úzký inovační profil) a nejsou dostatečnou pobídkou k co nejrychlejšímu rozvoji vědeckých metod;

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru

- znalosti o potenciálních zdravotních rizicích nanomateriálů a jejich dopadu na životní prostředí významně zaostávají za rozvojem trhu,

EP žádá na Komisi

- do června 2011 vytvořit seznam typů a způsobů použití nanomateriálů na evropském trhu
- zároveň respektovat odůvodněná obchodní tajemství jako jsou např. receptury a
- seznam zveřejnit
- a současně s ním podat zprávu o bezpečnosti těchto nanomateriálů;

EP žádá na Komisi

- posílit financování výzkumu nanomateriálů:
 - ✓ z hlediska jejich účinků na životní prostředí,
 - ✓ zdraví a bezpečnost po celý jejich životní cyklus, např. vytvořením zvláštního evropského fondu v rámci sedmého rámcového programu;
- přehodnotit kritéria v rámci sedmého rámcového programu pro výzkum tak, aby se více podporoval a financoval výzkum zaměřený na zdokonalení vědecké metodiky pro hodnocení nanomateriálů;

EP žádá na Komisi

- vytvořit nezávislou evropskou platformu, které by byla svěřena pravomoc přijímat rozhodnutí a která by byla pověřena výkonem dohledu nad nanotechnologiemi a nanomateriály a prováděním programu základního a aplikovaného výzkumu týkajícího se metod tohoto dohledu (zejména v oblasti metrologie, detekce, toxicity a epidemiologie);

Výbor pro zaměstnanost a sociální věci a Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

- uznává, že nanotechnologie a užívání nanomateriálů má výhody, pokud jde o vytváření pracovních míst; zdůrazňuje ale, že výrobky jsou dnes vyráběny bez dostatečných znalostí o uvolňování nanočástic a o jejich případném vlivu na člověka a životní prostředí;
- mnoho pracovníků ve výrobě je těmto materiálům vystavováno, aniž je známo, zda uplatňované bezpečnostní postupy a přijatá ochranná opatření jsou dostatečné a účinné
- o toxicitě nanočástic se ví jen velmi málo a nejsou k dispozici komplexní informace o tom, jaká rizika pro pracovníky mohou různé nanočástice představovat

Výbor pro zaměstnanost a sociální věci a Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

- výsledky většiny studií ukazují, že čím menší je průměr částice a čím větší je její plocha, tím se toxicita nerozpustných částic podobného složení zvyšuje;
- studie ukazují, že určité riziko vážných dopadů na zdraví představují vysoce jemné částice, znečištění vzduchu a vlákna;

Výbor pro zaměstnanost a sociální věci a Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

- vyzývají Komisi a členské státy, aby například posílily inspektoráty práce a případně dalších orgánů pro vynucování práva a profesních organizací;
- vyzývá členské státy, aby zajistily odpovídající školení pro odborníky na oblast zdraví a bezpečnosti, kteří jsou nezbytní v zájmu prevence před známými a potenciálně škodlivými účinky expozice nanomateriálům

Výbor pro zaměstnanost a sociální věci a Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Doporučuje:

- rychle zlepšit vědecké poznatky a jejich využití,
- zejména výzkum, o který se opírá posouzení rizika,
- řešit současně s prováděným výzkumem nových aplikací možné účinky na zdraví a bezpečnost na pracovišti,
- aby podstatná část rozpočtu na výzkum a technický rozvoj nanotechnologií byla vyčleněna na otázky ochrany zdraví a bezpečnosti práce, ochrany spotřebitele a životního prostředí;

REACH nedostatky

- množstevní prahy nemusí být dostatečné protože vlastnosti a potencionální rizika nanomateriálů jsou do větší míry určovány počtem částic, povrchovou strukturou a povrchovou aktivitou spíše než jejich množstvím

REACH nedostatky

posouzení expozice je povinné

- jestliže množství látky vyrobené výrobcem přesáhne 10 tun ročně
- jestliže látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná látka
- v současnosti je obtížné prokázat nebezpečnost nanomateriálu na základě stávajících metod

Návrhy na změny nařízení REACH EHSV

- jsou zapotřebí další pokyny a poradenství týkající se nanomateriálů,
- zejména týkající se:
 - ✓ klasifikace/označování příslušných látek,
 - ✓ přizpůsobení metod,
 - ✓ posuzování rizika,

Návrhy na změny nařízení REACH

- prahové hodnoty mají vycházet např. z povrchové aktivity (namísto množství), která může poskytnout základní údaje o jejich fyzikálně-chemických vlastnostech i toxikologických a ekotoxikologických účincích,
- zpráva o chemické bezpečnosti, jejíž součástí je posouzení expozice, by měla být u všech registrovaných nanomateriálů bez ohledu na zjištěnou rizikovost těchto látek,
- oznamování by mělo zahrnovat všechny nanomateriály, které jsou uváděny na trh samotné nebo obsažené v přípravcích či v předmětech bez ohledu na prahové hodnoty stanovené pro množství nebo koncentraci;